

Glu(GOD)

Glucose Kit (GOD-POD Method)

Order Information



Cat. No.	Package size
105-000849-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000888-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×20 mL
105-001624-00	R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Glucose (Glu) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosis and monitoring therapeutic effect of diabetes.

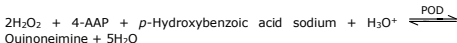
Summary

Carbohydrates supply the body energy with glucose, which is the most important monosaccharide in blood, and it is an indispensable energy supplier for cellular function¹.

Measuring blood glucose is used for the diagnosis of carbohydrate metabolism disorders and monitoring of treatment in diabetes mellitus, neonatal hypoglycemia, idiopathic hypoglycemia, pharmlc hypoglycemia and insulinoma^{2, 3}.

Assay Principle

Glucose oxidase-Peroxidase (GOD-POD) method



By the catalysis of GOD (Glucose oxidase), glucose is oxidated to yield H₂O₂, and then in the presence of POD (Peroxidase), H₂O₂ oxidates 4-Aminoantipyrine with p-Hydroxybenzoic acid sodium to form a colored dye of quinoneimine. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of glucose.

Reagents Components

R1:	Phosphate buffer	70 mmol/L
	Sodium azide	0.08%
	Peroxidase	>4.7 KU/L
	N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)	
	-3-methylaniline, sodium salt	1.5 mmol/L

R2:	Phosphate buffer	70 mmol/L
	Sodium azide	0.08%
	4-Aminoantipyrine	2.5 mmol/L
	Glucose oxidase	>100KU/L

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, heparin and NaF plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability

Serum/heparin plasma:

8 hours at 15-25°C

72 hours at 2-8°C

NaF plasma⁴: 24 hours at 15-25°C

The stability of glucose in specimens is affected by storage temperature, bacterial contamination, and glycolysis. Plasma or serum samples without preservative (NaF) should be separated from the cells or clot within half an hour of being drawn. When blood is drawn and permitted to clot and to stand uncentrifuged at room temperature, the average decrease in serum glucose is ~ 7 % in 1 hour (0.28 to 0.56 mmol/L or 5 to 10 mg/dL). This decrease is the result of glycolysis. Glycolysis can be inhibited by collecting the specimen in fluoride tubes³.

Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-2000 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	505/660 nm
Reaction direction	Increase
R1	160 μ L
Sample or Calibrator	2 μ L
Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	40 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 10 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 30 days on BS-2000 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3.The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

- 1.It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
- 2.Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- 3.Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance(ΔA) and calculates the Glu concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\text{mg/dL} \times 0.0555 = \text{mmol/L}$

Dilution

If the value of sample exceeds 25 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

Expected values

Sample Type		mg/dL	mmol/L
Serum/Plasma ⁵	Adults	70-110	3.9-6.1

The expected value above is provided from reference, and Mindray has verified it by 168 samples of people from China.

The reference intervals according to Tietz⁴ are as follow:

Sample Type		mg/dL	mmol/L
Serum/Plasma	1 day	40-60	2.2-3.3
	>1 day	50-80	2.8-4.4
	Children	60-100	3.3-5.6
	Adults	74-106	4.1-5.9
	60-90 years	82-115	4.6-6.4
	>90 years	75-121	4.2-6.7

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

Analytical Sensitivity

The Glucose Kit has an analytical sensitivity of 0.3 mmol/L on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	0.3-25 mmol/L

A high Glu concentration sample (approximately 25 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (<0.3 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The Glu concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 0.3-125 mmol/L.

Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁶, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Control Level 1	5.23	0.02	0.42	0.06	1.16
Control Level 2	14.46	0.06	0.38	0.18	1.24
Serum 1	2.86	0.01	0.39	0.06	1.98
Serum 2	7.32	0.03	0.37	0.05	0.74
Serum 3	10.54	0.04	0.34	0.09	0.89

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mmol/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	4.40	-1.92
Hemoglobin	500	4.36	-1.00
Bilirubin	40	4.38	+3.82
Intralipid	500	4.40	-2.82

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁷.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3⁸. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray Glu Reagent) (y) was compared with comparison system (Hitachi 7180/Roche Glu Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mmol/L)
$y=0.9953x+0.0339$	0.9996	100	2.26-24.07

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

In high altitude areas with low oxygen content, or in samples with extremely high concentration, falsely low results may occur in patient samples.

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{7,9}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.

4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.

Prevention:

P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling

Response:	
P305+P351 +P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

References

- 1.Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
- 3.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;709-722.
- 4.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
- 5.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
- 6.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 7.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 8.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 9.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Graphical symbols

Glu(GOD)

mindray



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Glu(GOD)

Набор для определения глюкозы,
глюкозооксидазный метод



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000849-00	R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл
105-000888-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×20 мл
105-001624-00	R1: 6×57 мл + R2: 3×32 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации глюкозы (Glu) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ не предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения диабета.

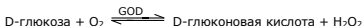
Краткая справка

Углеводы служат для организма источником энергии. Глюкоза является важнейшим моносахаридом в крови и незаменимым поставщиком энергии для клеток¹.

Измерение уровня глюкозы в крови используется для диагностики нарушения углеводного обмена и мониторинга сахарного диабета, гипогликемии новорожденных, идиопатической гипогликемии, лекарственной гипогликемии и инсулиномы^{2, 3}.

Принцип анализа

Реакция с глюкооксидазой-пероксидазой (GOD-POD)



За счет катализа GOD (глюкооксидазы) глюкоза окисляется с образованием H_2O_2 , и затем в присутствии POD (пероксидазы) H_2O_2 окисляет 4-аминоантипирин и *p*-гидроксibenзоат натрия с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации глюкозы.

Реагенты и компоненты

	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Азид натрия	0,08%
R1:	Пероксидаза	> 4,7 кЕД./л
	N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) -3-метиланилин, натриевая соль	1,5 ммоль/л

R2:	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Азид натрия	0,08%
	4-аминоантипирин	2,5 ммоль/л
	Глюкооксидаза	> 100 кЕд/л

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с гепарином и NaF.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

Сыворотка/гепаринизированная плазма:

8 часов при 15-25°C

72 часа при 2-8°C

Плазма с NaF⁴: 24 часа при 15-25°C

Стабильность глюкозы в образцах зависит от температуры хранения, бактериального загрязнения и гликолиза. В течение получаса после забора проб плазмы или сыворотки без консерванта (NaF) их следует отделить от клеток или сгустков. Если собранная кровь сворачивается и отстаивается без центрифугирования при комнатной температуре, то среднее снижение уровня глюкозы в сыворотке составляет ~ 7% за 1 час (0,28-0,56 ммоль/л или 5-10 мг/дл). Это снижение является

результатом гликолиза. Гликолиз можно ингибировать путем сбора проб в пробирки с фтором³.

Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-2000
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	505/660 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	160 мкл
Проба или калибратор	2 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	40 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 10 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2000 стабильна в течение приблизительно 30 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контроль Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба С = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор С}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию Цистатин Glu каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: $\text{мг/дл} \times 0,0555 = \text{ммоль/л}$.

Разведение

Если значение пробы превышает 25 ммоль/л , пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножается на 5.

Предполагаемые значения

Тип пробы	мг/дл	ммоль/л
Сыворотка/Плазма ⁵ Взрослые	70-110	3,9-6,1

Предполагаемое значение получено на основе референсного образца, и компания Mindray подтвердила это значение с использованием 168 проб, взятых у людей в Китае.

Согласно Tietz⁴, применяются следующие референсные интервалы:

Тип пробы	мг/дл	ммоль/л
Сыворотка/ плазма	1 день	40-60
	> 1 день	50-80
	Дети	60-100
	Взрослые	74-106
	60-90 лет	82-115
	> 90 лет	75-121
		2,2-3,3
		2,8-4,4
		3,3-5,6
		4,1-5,9
		4,6-6,4
		4,2-6,7

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения глюкозы фосфора на BS-2000 составляет 0,3 ммоль/л . Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	0,3-25 ммоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией Glu (приблизительно 25 ммоль/л) с пробой с низкой концентрацией ($< 0,3$ ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация Glu каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 0,3-125 ммоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁶, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	5,23	0,02	0,42	0,06	1,16
Контрольный уровень 2	14,46	0,06	0,38	0,18	1,24
Сыворотка 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Сыворотка 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Сыворотка 3	10,54	0,04	0,34	0,09	0,89

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация Диапазон (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	4,40	-1,92
Гемоглобин	500	4,36	-1,00
Билирубин	40	4,38	+3,82
Интралипид	500	4,40	-2,82

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам⁷.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3⁸. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray Glu) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Hitachi 7180/реагент Roche Glu) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
$y = 0,9953x + 0,0339$	0,9996	100	2,26-24,07

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

В высокогорных районах с низким содержанием кислорода или в пробах с очень высокой концентрацией пробы пациентов могут показать ложно-низкие результаты.

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{7,9}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.

3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:


Предупреждение

H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает тяжелое раздражение глаз.

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.

Меры реагирования:

P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и легко снимаются. Продолжайте промывание.
P337+P313	При раздражении глаз: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P332+P313	При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Литература

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;709-722.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.

5. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Условные обозначения

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа)

Адрес: Eifffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-000849-00	R1: 4×35 ml + R2: 2×18 ml
105-000888-00	R1: 4×40 ml + R2: 2×20 ml
105-001624-00	R1: 6×57 ml + R2: 3×32 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Glicose (Glu) no soro e no plasma humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado para diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico da diabetes.

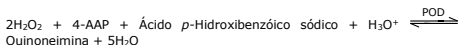
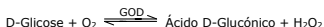
Resumo

Os hidratos de carbono fornecem a energia corporal com glicose, que é o monossacarídeo mais importante no sangue e é um fornecedor de energia indispensável para a função celular¹.

A medição da glicose no sangue é utilizada no diagnóstico de perturbações do metabolismo dos hidratos de carbono e na monitorização do tratamento da diabetes mellitus, da hipoglicemia neonatal, da hipoglicemia idiopática, da hipoglicemia faríngea e do insulínoma^{2, 3}.

Princípio do Ensaio

Método da glicose oxidase-peroxidase (GOD-POD)



Através da catálise de GOD (Glicose oxidase), a glicose é oxidada para produzir H₂O₂ e, posteriormente, na presença de POD (Peroxidase), o H₂O₂ oxida a 4-Aminoantipirina com ácido p-Hidroxibenzóico sódico para formar um corante de quinoneimina. O aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de glicose.

Componentes dos reagentes

	Tampão Fosfato	70 mmol/l
	Azida de sódio	0,08%
R1:	Peroxidase	> 4,7 KU/l
	N-etil-N-(2-hidroxil-3-sulfopropil)-3-metilanilina, sal sódico	1,5 mmol/l

R2:	Tampão Fosfato	70 mmol/l
	Azida de sódio	0,08%
	4-Aminoantipirina	2,5 mmol/l
	Glicose oxidase	> 100 KU/l

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 30 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes

■ Tipos de espécimes

O soro, a heparina e o plasma de NaF são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

Soro/plasma de heparina:

8 horas a 15-25 °C

72 horas a 2-8 °C

Plasma de NaF⁴: 24 horas a 15-25 °C

A estabilidade da glicose nas amostras é afetada pela temperatura de armazenamento, pela contaminação bacteriana e pela glicólise. As amostras de plasma ou soro sem conservante (NaF) devem ser separadas das células ou do coágulo no prazo de meia hora após terem sido colhidas. Quando o sangue é colhido e deixado coagular e permanece à temperatura ambiente sem ser centrifugado, a diminuição média da glicose no soro é de ~ 7% no período de 1 hora (0,28 a 0,56 mmol/l ou 5 a 10 mg/dl). Esta diminuição é o resultado da glicólise. A glicólise pode ser inibida pela colheita do espécime em tubos de fluoreto³.

As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controle: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e do Controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-2000
Tipo de ensaio	Endpoint
Comprimento de onda (Primário/Secundário)	505/660 nm
Direção da reação	Aumento
R1	160 µl
Amostra ou Calibrador	2 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A1, depois adicionar:	
R2	40 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C durante 10 minutos, ler a absorvância A2, depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.
2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-2000. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma

frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA / calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de Glu de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: mg/dl $\times$ 0,0555 = mmol/l

Diluição

Se o valor da amostra exceder 25 mmol/l, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+4) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados

Tipo de amostra		mg/dl	mmol/l
Soro/Plasma ⁵	Adultos	70-110	3,9-6,1

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 168 amostras de pessoas provenientes da China.

Os intervalos de referência de acordo com Tietz⁴ são os seguintes:

Tipo de amostra		mg/dl	mmol/l
Soro/Plasma	1 dia	40-60	2,2-3,3
	> 1 dia	50-80	2,8-4,4
	Crianças	60-100	3,3-5,6
	Adultos	74-106	4,1-5,9
	60-90 anos	82-115	4,6-6,4
	> 90 anos	75-121	4,2-6,7

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Glicose tem uma sensibilidade analítica de 0,3 mmol/l no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma	0,3-25 mmol/l

Uma amostra com elevada concentração de Glu (aproximadamente 25 mmol/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (< 0,3 mmol/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de Glu de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 0,3-125 mmol/l.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁶ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos e das amostras humanas no BS-2000 são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (mmol/l)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (mmol/l)	CV %	DP (mmol/l)	CV %
Nível de Controlo 1	5,23	0,02	0,42	0,06	1,16
Nível de Controlo 2	14,46	0,06	0,38	0,18	1,24
Soro 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Soro 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Soro 3	10,54	0,04	0,34	0,09	0,89

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000 são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (mmol/l)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	4,40	-1,92
Hemoglobina	500	4,36	-1,00
Bilirrubina	40	4,38	+3,82
Intralípido	500	4,40	-2,82

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos⁷.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3⁸ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2000/Mindray Glu) (y) com o sistema de comparação (Reagente Hitachi 7180/Roche Glu) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (mmol/l)
$y=0,9953x+0,0339$	0,9996	100	2,26-24,07

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Em áreas de grande altitude com baixo teor de oxigénio, ou em amostras com uma concentração extremamente alta, podem ocorrer resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas^{7,9}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se

necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.

- 10.A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
- 11.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 12.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 13.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 14.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
- 15.Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

	
Aviso	
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
Prevenção:	
P280	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial.
P264	Lavar todas as áreas corporais externas expostas cuidadosamente após manuseamento
Resposta:	
P305+P351 +P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: consulte um médico.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Referências

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;709-722.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
5. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Símbolos gráficos

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
for use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Glu (GOD)

Kit de glucosa (método GOD-POD)

Información de pedido



Nº de cat.	Tamaño de envase
105-000849-00	R1: 4 × 35 ml + R2: 2 × 18 ml
105-000888-00	R1: 4 × 40 ml + R2: 2 × 20 ml
105-001624-00	R1: 6 × 57 ml + R2: 3 × 32 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de glucosa (Glu) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y la monitorización del efecto terapéutico de la diabetes.

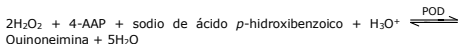
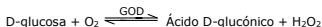
Resumen

Los hidratos de carbono proporcionan energía al cuerpo mediante la glucosa, el monosacárido más importante de la sangre y un suministro indispensable de energía para la función celular¹.

La medición de la glucosa en sangre se utiliza para el diagnóstico de los desordenes en el metabolismo de los hidratos de carbono y para controlar el tratamiento en la diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática, hipoglucemia farmacológica e insulinoma^{2,3}.

Principio del ensayo

Método de glucosa oxidasa-peroxidasa (GOD-POD)



Mediante la catálisis de GOD (glucosa oxidasa), la glucosa se oxida para obtener H₂O₂ y, a continuación, en presencia de POD (peroxidasa), H₂O₂ oxida 4-aminoantipirina con sodio de ácido p-hidroxibenzoico para formar una tintura de quinoneimina. El aumento de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de glucosa.

Componentes de los reactivos

	Tampón de fosfato	70 mmol/l
	Azida sódica	0,08 %
R1:	Peroxidasa	> 4,7 kU/l
	N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilanilina, sal de sodio	1,5 mmol/l

R2:	Tampón de fosfato	70 mmol/l
	Azida sódica	0,08 %
	4-aminoantipirina	2,5 mmol/l
	Glucosa oxidasa	> 100 KU/l

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

Son aptos para obtener muestras el suero y el plasma con heparina y con NaF.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras

Suero y plasma con heparina:

8 horas a entre 15 °C y 25 °C

72 horas a entre 2 y 8 °C

Plasma con NaF⁴: 24 horas a entre 15 °C y 25 °C

La estabilidad de la glucosa en las muestras se ve afectada por la temperatura de almacenamiento, la contaminación bacteriana y la glucólisis. Las muestras de plasma o suero sin conservante (NaF) deben separarse de las células o del coágulo en la media hora siguiente a su extracción. Cuando se extrae la sangre y se le permite coagular y permanecer sin centrifugar a temperatura ambiente, la disminución media de la glucosa sérica es de aproximadamente el 7 % en 1 hora (0,28 a 0,56 mmol/l o 5 a 10 mg/dl). Esta disminución es el resultado de la glucólisis. La glucólisis puede inhibirse recogiendo la muestra en tubos de flúor³.

Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-2000
Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
Longitud de onda (principal o secundaria)	505/660 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	160 μ l
Muestra o calibrador	2 μ l
Mezcle, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, a continuación, añada:	
R2	40 μ l
Mezcle en profundidad, incube a 37 °C durante 10 minutos, lea el valor de absorbancia A2	
y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2-A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del Calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de

uso del calibrador de la empresa Mindray.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-2000, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 30 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (Multi Control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.
2. Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control se debe utilizar con cada nueva calibración, con cada nuevo cartucho de reactivo y después de determinados procedimientos de mantenimiento o solución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia (ΔA) y calculan automáticamente la concentración de Glu de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\text{mg/dl} \times 0,0555 = \text{mmol/l}$

Dilución

Si el valor de la muestra supera 25 mmol/l, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

Valores previstos

Tipo de muestra		mg/dl	mmol/l
Suero/plasma ⁵ :	Adultos	70-110	3,9-6,1

El valor previsto indicado se proporciona a partir de la referencia, y Mindray lo ha verificado en 168 muestras de personas de China.

Los intervalos de referencia según Tietz⁴ son los siguientes:

Tipo de muestra		mg/dl	mmol/l
Suero y plasma	1 día	40-60	2,2-3,3
	> 1 día	50-80	2,8-4,4
	Niños	60-100	3,3-5,6
	Adultos	74-106	4,1-5,9
	60-90 años	82-115	4,6-6,4
	> 90 años	75-121	4,2-6,7

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de glucosa tiene una sensibilidad analítica de 0,3 mmol/l en BS-2000. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero y plasma	0.3-25 mmol/l

Se mezclan una muestra con una concentración de Glu alta (aproximadamente 25 mmol/l) y una muestra con una concentración baja (< 0,3 mmol/l) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de Glu de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 0,3-125 mmol/l.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁶ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia,

2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles y las muestras humanas en BS-2000*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (mmol/l)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (mmol/l)	CV%	DE (mmol/l)	CV%
Nivel de control 1	5,23	0,02	0,42	0,06	1,16
Nivel de control 2	14,46	0,06	0,38	0,18	1,24
Suero 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Suero 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Suero 3	10,54	0,04	0,34	0,09	0,89

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un $\pm 10\%$ del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-2000.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial (mg/dl)	Concentración Intervalo de (mmol/l)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	30	4,40	-1,92
Hemoglobina	500	4,36	-1,00
Bilirrubina	40	4,38	+3,82
Intralípido	500	4,40	-2,82

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables⁷.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3⁸ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray

(Mindray BS-2000/reactivo de Glu de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Hitachi 7180/reactivo de Glu de Roche) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (mmol/l)
$y = 0,9953x + 0,0339$	0,9996	100	2,26-24,07

**Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.*

Interpretación de los resultados

En zonas de gran altitud con bajo contenido de oxígeno, o en muestras con una concentración extremadamente alta, pueden producirse resultados falsamente bajos en las muestras de los pacientes.

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{7,9}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.

8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
13. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
14. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
15. Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

**Advertencia**

H315	Provoca irritación cutánea.
------	-----------------------------

H319	Provoca irritación ocular grave.
------	----------------------------------

Prevención:

P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
------	---

P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
------	--

Respuesta:

P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
--------------------	---

P337 + P313	Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
-------------	--

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
-------------	---

P332 + P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
-------------	---

P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
-------------	---

Referencias

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014; 273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 709-722.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
5. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349, 3-371.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date

Glu (GOD)

mindray



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los
derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-000849-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000888-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×20 mL
105-001624-00	R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di glucosio (Glu) nel plasma e nel siero umani tramite gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico nel diabete.

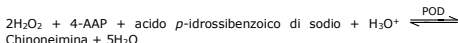
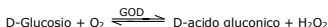
Riepilogo

I carboidrati forniscono energia al corpo tramite il glucosio, che è il monosaccaride più importante nel sangue e un fornitore di energia indispensabile per la funzione cellulare¹.

La misurazione del glucosio nel sangue viene utilizzata per la diagnosi di disordini nel metabolismo dei carboidrati e nel monitoraggio della terapia per diabete mellito, ipoglicemia neonatale, ipoglicemia idiopatica, ipoglicemia indotta da farmaci e insulinoma^{2, 3}.

Principio del test

Metodo GOD-POD (Glucosio Ossidasi-Perossidasi)



Tramite la catalisi della GOD (Glucosio ossidasi), il glucosio viene ossidato per produrre H₂O₂, e poi in presenza di POD (Perossidasi), H₂O₂ ossida la 4-amminoantipirina con l'acido p-idrossibenzoico di sodio per formare una tintura colorata di chinoneimina. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone fosfato	70 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,08%
	Perossidasi	> 4,7 KU/L
	N-etil-N-(2-idrossi-3-solfopropil)-3-metilnilina, sale di sodio	1,5 mmol/L

R2:	Tampone fosfato	70 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,08%
	4-Amminoantipirina	2,5 mmol/L
	Glucosio ossidasi	> 100 KU/L

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 30 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con NaF e eparinato.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni

Siero/Plasma eparinico:

8 ore a 15-25°C

72 ore a 2-8°C

Plasma con NaF⁴: 24 ore a 15-25°C

La stabilità del glucosio nei campioni è influenzata dalla temperatura di conservazione, dalla contaminazione batterica e dalla glicolisi. I campioni di plasma o siero privi di conservante (NaF) devono essere separati dalle cellule o dal coagulo entro mezz'ora dal prelievo. Il sangue prelevato, lasciato coagulare senza centrifugazione a temperatura ambiente presenta una diminuzione media del glucosio nel siero di ~ 7% in 1 ora (da 0,28 a 0,56 mmol/L o da 5 a 10 mg/dL). Questa diminuzione è il risultato della glicolisi. La glicolisi può essere inibita prelevando il campione in provette di fluoro³.

Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del

campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-2000
Tipo di test	Endpoint
Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria)	505/660 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	160 µL
Campione o Calibratore	2 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 5 minuti, leggere il valore dell'assorbanza A1, quindi aggiungere:	
R2	40 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37°C per 10 minuti, leggere il valore di assorbanza A2, quindi calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.
2. Frequenza di calibrazione
La calibrazione è stabile per circa 30 giorni negli analizzatori chimici BS-2000. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei

parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il controllo Mindray (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Tale controllo deve essere inoltre eseguito dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) $\times$ calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione di Glu di ogni campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: mg/dL $\times$ 0,0555 = mmol/L

Diluizione

Se il valore del campione supera 25 mmol/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+4) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 5.

Valori attesi

Tipo di campione		mg/dL	mmol/L
Siero/Plasma ⁵	Adulti	70-110	3,9-6,1

Il suddetto valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 168 campioni di soggetti provenienti dalla Cina.

Gli intervalli di riferimento secondo Tietz⁴ sono i seguenti:

Tipo di campione		mg/dL	mmol/L
Siero/Plasma	1 giorno	40-60	2,2-3,3
	> 1 giorno	50-80	2,8-4,4
	Bambini	60-100	3,3-5,6
	Adulti	74-106	4,1-5,9
	60-90 anni	82-115	4,6-6,4
	> 90 anni	75-121	4,2-6,7

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il kit per Glucosio presenta una sensibilità analitica di 0,3 mmol/L sul BS-2000. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma	0,3-25 mmol/L

Un campione ad alta concentrazione di Glu (circa 25 mmol/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (< 0,3 mmol/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di Glu di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 0,3-125 mmol/L.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁶, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione di controlli e campioni umani sull'analizzatore BS-2000 sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (mmol/L)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (mmol/L)	CV%	SD (mmol/L)	CV%
Livello di controllo 1	5,23	0,02	0,42	0,06	1,16
Livello di controllo 2	14,46	0,06	0,38	0,18	1,24
Siero 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Siero 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Siero 3	10,54	0,04	0,34	0,09	0,89

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-2000 sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione Intervallo di (mmol/L)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	30	4,40	-1,92
Emoglobina	500	4,36	-1,00
Bilirubina	40	4,38	+3,82
Intralipid	500	4,40	-2,82

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili⁷.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione utilizzando la Linea guida approvata CLSI EP09-A3⁸. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Glu Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema (Hitachi 7180/Reagente Glu Roche) (x) utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (mmol/L)
$y=0,9953x+0,0339$	0,9996	100	2,26-24,07

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

In aree che si trovano a quote elevate con basso contenuto di ossigeno, o in campioni con una concentrazione estremamente alta, è possibile che si verifichi la presenza di risultati falsamente bassi nei campioni dei pazienti.

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{7,9}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.

10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
13. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
14. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
15. Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

**Avvertenza:**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

Prevenzione:

P280	Indossare guanti e indumenti protettivi, proteggere occhi e viso.
P264	Lavare accuratamente tutte le parti esposte del corpo dopo l'uso

Risposta:

P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole. Continuare a sciacquare.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.
P332+P313	In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.
P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Bibliografia

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;709-722.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
5. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Simboli grafici

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Glu(GOD)

Glukoz Kiti (GOD-POD Yöntemi)

Sipariş Bilgileri



Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-000849-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000888-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×20 mL
105-001624-00	R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu ve plazmasındaki Glukoz (Glu) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Diyabetin terapötik etkisinin tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır.

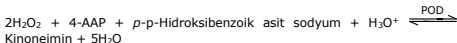
Özet

Karbonhidratlar vücut enerjisini glukoz ile sağlar; glukoz kandaki en önemli monosakkarid olup, hücrel fonksiyon açısından vazgeçilmez bir enerji sağlayıcısıdır¹.

Kan glukozu ölçümü; karbonhidrat metabolizması bozukluklarının tanısı için ve diabetes mellitus, neonatal hipoglisemi, idiyopatik hipoglisemi, farmak hipoglisemi ve insulinoma'da tedavinin izlenmesi için kullanılır^{2, 3}.

Tayin İlkesi

Glukoz oksidaz-Peroksidaz (GOD-POD) yöntemi



GOD'un (Glukoz oksidaz) kataliziyle, Glukoz oksitlenerek H₂O₂ ürününü verir ve sonra POD (Peroksidaz) varlığında, H₂O₂, 4-Aminoantipirini p-Hidroksibenzoik asit sodyum ile oksitleyerek renkli kinoneimin boyasını oluşturur. Absorbans artışı glukoz konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Reaktif Bileşenler

	Fosfat tamponu	70 mmol/L
	Sodyum azid	%0.08
R1:	Peroksidaz	> 4,7 KU/L
	N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3-metilanilin, sodyum tuzu	1,5 mmol/L

R2:	Fosfat tamponu	70 mmol/L
	Sodyum azid	%0.08
	4-Aminoantipirin	2,5 mmol/L
	Glukoz oksidaz	> 100 KU/L

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2-8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir. Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

Serum, heparin veya NaF plazma numune olmaya uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde çöktelti içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi

Serum/ heparin plazma

15-25 °C'de 8 saat

2-8 °C'de 72 saat

NaF plazma⁴: 15-25 °C'de 24 saat

Numunelerdeki glikozun stabilitesi, saklama sıcaklığından, bakteriyel kontaminasyondan ve glikolizden etkilenir. Koruyucu (NaF) içermeyen plazma veya serum numuneleri alındıktan sonraki yarım saat içinde hücrelerden veya pıhtıdan ayrılmalıdır. Kan alındığında ve oda sıcaklığında pıhtılaşmasına ve santrifüj edilmeden kalmasına izin verildiğinde, serum glikozundaki ortalama düşüş 1 saatte ~ %7'dir (0,28 ila 0,56 mmol/L veya 5 ila 10 mg/dL). Bu azalma glikolizin sonucudur. Numune florür tüplerinde toplanarak glikoliz engellenebilir³.

Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- 2.Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-2000 kimya analizörleri
Tayin türü	Sonlanım noktası
Dalga boyu (Primer/Sekonder)	505/660 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	160 µL
Numune veya Kalibratör	2 µL
37 °C'de 5 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin:	
R2	40 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de 10 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun,	
Daha sonra, $\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

- 1.İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.
- 2.Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-2000 kimya analizörlerinde yaklaşık 30 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
 - Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
 - Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.
3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ClinChem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Buna ek olarak kontrol, her yeni kalibrasyonda, her yeni reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C numunesi = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin Glu konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörü: $\text{mg/dL} \times 0,0555 = \text{mmol/L}$

Seyreltme

Numunenin değeri 25 mmol/L'yi aşıyorsa numune, 9 g/L NaCl (salin) çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+4) yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 5'le çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

Numune Tipi	mg/dL	mmol/L
Serum/Plazma ⁵ : Yetişkinler	70-110	3,9-6,1

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 168 numuneyle doğrulamıştır.

Tietz⁴e göre referans aralıkları aşağıdaki gibidir:

Numune Tipi	mg/dL	mmol/L
1 gün	40-60	2,2-3,3
> 1 gün	50-80	2,8-4,4
Çocuklar	60-100	3,3-5,6
Yetişkinler	74-106	4.1-5.9
60-90 yaş	82-115	4,6-6,4
> 90 yaş	75-121	4,2-6,7

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmaktadır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

Glukoz kitinin BS-2000'de analitik hassasiyeti 0,3 mmol/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma	0.3-25 mmol/L

Yüksek Glu konsantrasyonlu bir numune (yaklaşık 25 mmol/L), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (< 0,3 mmol/L) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi seyreltme oluşturulur. Her seyreltmenin Glu konsantrasyonu Mindray Sistemi kullanılarak belirlenir, doğrusalılık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Raporlanabilir aralık 0,3-125 mmol/L'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁶'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-2000'e ilişkin kontrollerin ve insan numunelerinin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mmol/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Kontrol Seviyesi 1	5,23	0.02	0.42	0.06	1.16
Kontrol Seviyesi 2	14,46	0.06	0.38	0.18	1,24

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mmol/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Serum 1	2,86	0.01	0.39	0.06	1,98
Serum 2	7.32	0.03	0.37	0.05	0.74
Serum 3	10,54	0,04	0.34	0.09	0.89

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm \%10$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-2000'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (mmol/L)	Bağıl Sapma (%)*
Askorbik asit	30	4,40	-1,92
Hemoglobin	500	4,36	-1,00
Bilirubin	40	4,38	+3,82
Intralipid	500	4,40	-2,82

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle de IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir⁷.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3⁸ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray Glu Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemi (Hitachi 7180/Roche Glu Reaktifi) (x) ile karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (mmol/L)
y=0,9953x+0,0339	0.9996	100	2,26-24,07

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.*

Sonuç yorumlama

Düşük oksijen içeriğine sahip yüksek rakımlı alanlarda veya aşırı yüksek konsantrasyona sahip numunelerde, hasta numunelerinde hatalı olarak düşük sonuçlar oluşabilir.

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{7,9}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.

13. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
15. Bu kit, 1272/2008 Sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:

	
Uyarı	
H315	Ciltte tahrişe neden olur.
H319	Gözde ciddi tahrişe neden olur.
Önleme:	
P280	Koruyucu eldiven, koruyucu giysi, koruyucu gözlük ve yüz koruyucu kullanın.
P264	Kullanım sonrasında maruz kalan dış vücut bölgelerini yıkayın
Tepki:	
P305+P351+P338	GÖZE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Yıkamaya devam edin.
P337+P313	Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P302+P352	CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın.
P332+P313	Cilt tahrişi meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Referanslar

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders

2012;709-722.

- 4.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
- 5.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
- 6.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 7.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
- 8.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 9.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Glu(GOD)

mindray

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Cat. N°	Taille du paquet
105-000849-00	R1 : 4 × 35 mL + R2 : 2 × 18 mL
105-000888-00	R1 : 4 × 40 mL + R2 : 2 × 20 mL
105-001624-00	R1 : 6 × 57 mL + R2 : 3 × 32 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration en Glucose (Glu) dans le sérum et le plasma humains sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour diagnostiquer le diabète et suivre les effets de son traitement.

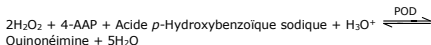
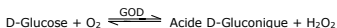
Résumé

Les glucides fournissent à l'organisme de l'énergie sous forme de glucose, le monosaccharide le plus important du sang et une source d'énergie indispensable au fonctionnement cellulaire¹.

La mesure de la glycémie permet de diagnostiquer les troubles du métabolisme glucidique et de surveiller le traitement du diabète sucré, de l'hypoglycémie néonatale, de l'hypoglycémie idiopathique, de l'hypoglycémie pharmaceutique et de l'insulinome^{2, 3}.

Principe du dosage

Méthode de l'oxydation du glucose par la peroxydase (GOD-POD)



Par la catalyse de GOD (Glucose oxydase), le glucose est oxydé pour laisser place au H₂O₂, puis en présence de POD (Peroxydase), H₂O₂ oxyde la 4-Aminoantipyrine avec l'acide p-Hydroxybenzoïque sodique pour former un colorant de quinonéimine. L'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration de glucose.

Composants des réactifs

	Tampon phosphate	70 mmol/L
	Azide de sodium	0,08 %
R1 :	Péroxidase	> 4,7 KU/L
	N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl) -3-méthylaniline, sel de sodium	1,5 mmol/L

R2 :	Tampon phosphate	70 mmol/L
	Azide de sodium	0,08 %
	4-Aminoantipyrine	2,5 mmol/L
	Glucose-oxydase	> 100 KU/L

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, le plasma à l'héparine et à NaF sont compatibles pour ces échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons

Sérum/plasma hépariné :

8 heures à une température comprise entre 15 et 25 °C

72 heures entre 2 et 8 °C

Plasma NaF⁴ : 24 heures à une température comprise entre 15 et 25 °C

La stabilité du glucose dans les spécimens est affectée par la température de stockage, la contamination bactérienne et la glycolyse. Les échantillons de plasma ou de sérum sans conservateur (NaF) doivent être séparés des cellules ou du caillot dans la demi-heure qui suit leur prélèvement. Lorsque le sang est prélevé et qu'on le laisse coaguler et reposer sans centrifugation à température ambiante, la diminution moyenne du glucose sérique est de ~ 7 % en 1 heure (0,28 à 0,56 mmol/L ou 5 à 10 mg/dL). Cette diminution est le résultat de la glycolyse. La glycolyse peut être inhibée en recueillant l'échantillon dans des tubes fluorés³.

Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et Contrôle : Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	Analyseurs chimiques BS-2000
Type de dosage	Point final
Longueur d'onde (principale/secondaire)	505/660 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	160 µL
Échantillon ou Calibrateur	2 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 5 min, lisez l'absorbance A1, puis ajoutez :	
R2	40 µL
Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 10 min, puis lisez l'absorbance A2, puis calculez $\Delta A = (A2-A1)$	

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (Calibrateur sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.

2. Fréquence de calibrage

Le calibration est stable pendant environ 30 jours sur les analyseurs chimiques BS-2000. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.
2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué avec chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de recherche de pannes. dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.
3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

C échantillon = $(\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement la concentration en Glu chaque échantillon après calibration.

Facteur de conversion : $\text{mg/dL} \times 0,0555 = \text{mmol/L}$

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 25 mmol/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl (solution saline) à 9 g/L (par exemple 1 + 4), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 5.

Valeurs attendues

Type d'échantillon		mg/dL	mmol/L
Sérum/Plasma ⁵	Adultes	70-110	3,9-6,1

Les valeurs attendues au dessus sont fournies à titre indicatif ; elles ont été vérifiées par Mindray à partir de 168 échantillons de personnes originaires de Chine.

Les intervalles de référence selon Tietz⁴ sont les suivants :

Type d'échantillon		mg/dL	mmol/L
Sérum/Plasma	1 jour	40-60	2,2-3,3
	> 1 jour	50-80	2,8-4,4
	Enfants	60-100	3,3-5,6
	Adultes	74-106	4,1-5,9
	60 à 90 ans	82-115	4,6-6,4
	> 90 ans	75-121	4,2-6,7

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le Kit Glucose présente une sensibilité analytique de 0,3 mmol/L sur BS-2000. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	0,3-25 mmol/L

Un échantillon à forte concentration en Glu (environ 25 mmol/L) est mélangé à un échantillon à faible concentration (< 0,3 mmol/L) à différents ratios, générant ainsi une série de dilutions. La concentration en Glu de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle à déclarer est de 0,3-125 mmol/L.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant la directive approuvée par le CLSI EP05-A3⁶, chaque échantillon a été testé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, soit un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles et des échantillons humains sur BS-2000 sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (mmol/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-type (mmol/L)	CV (%)	Écart-type (mmol/L)	CV (%)
Niveau de contrôle 1	5,23	0,02	0,42	0,06	1,16
Niveau de contrôle 2	14,46	0,06	0,38	0,18	1,24
Sérum 1	2,86	0,01	0,39	0,06	1,98
Sérum 2	7,32	0,03	0,37	0,05	0,74
Sérum 3	10,54	0,04	0,34	0,09	0,89

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-2000 sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plage (mmol/L)	Écart relatif (%)*
Acide ascorbique	30	4,40	-1,92
Hémoglobine	500	4,36	-1,00
Bilirubine	40	4,38	+3,82
Intralipide	500	4,40	-2,82

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas, une gammopathie, en particulier de type IgM, peut entraîner des résultats incertains⁷.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI⁸. Le Système Mindray (Mindray BS-2000/Réactif Glu Mindray) (y) a été comparé avec un système de référence (Hitachi 7180/Réactif Glu Roche) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous* :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage Plage (mmol/L)
$y = 0,9953 x + 0,0339$	0,9996	100	2,26-24,07

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Dans les zones de haute altitude où la teneur en oxygène est faible, ou dans les échantillons dont la concentration est extrêmement élevée, des résultats faussement bas peuvent être obtenus dans les échantillons des patients.

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{7,9}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précaution

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.

Évitez la formation de mousse.

6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
13. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
14. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
15. Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

**Avvertimento**

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une grave irritation des yeux.

Prevenzione :

P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P264	Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation

Réaction :	
P305+P351 +P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	Si l'irritation des yeux persiste : Demandez un avis médical / consultez un médecin.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : Demandez un avis médical / consultez un médecin.
P362+P364	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Références

1. Marshall WJ, Lapsley M, Day AP, Ayling RM, eds. Biochimie clinique : Aspects métaboliques et cliniques. 3rd ed. Churchill Livingstone 2014;273-275.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (diagnostics cliniques de laboratoire) : Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 131-137.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;709-722.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 444.
5. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 233.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-349,3-371.

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726