

PROCEDIMENTO

Procedimento manual
Comprimento de onda : 505 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:100
Temperatura : 37 °C
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	10 µL	-
Amostra	-	10 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 10 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

CÁLCULO

(A) Amostra x n n = concentração do padrão/ calibrador
(A) Padrão/ calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

☛CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 ou o padrão Glucose Standard 100 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

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

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

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média	Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nível 1	80	37.4	2.08	0.7
Nível 2	80	113.1	6.28	0.5
Nível 3	80	284.0	15.76	0.7

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente GLUCOSE PAP SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 22.2 para 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 1.000
Regressão linear: y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de glicose foram testados : 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL e 400.0 mg/dL.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\pm$ 10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 2.0 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos podem interferir e causar resultados errôneos.
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).
Metil dopa: Nenhuma interferência significativa até 0.8 mg/dL.
L-Dopa: Induz falsamente resultados baixos em concentrações terapêuticas.
Tolazamida: Nenhuma interferência significativa até 40.0 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL.
Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁷⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metanizol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.^[8-9]

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

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

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A, Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
2. Dods, R.F., *Diabetes Mellitus*. *Clinical Chemistry : Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 729 and appendix
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 444.
4. World Health Organization (WHO), *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia*, (2006).
5. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, (1969), 6, 24.
6. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press, (1995).

☛SYMBOLES/SYMBOLS/
SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



GLUCOSE PAP SL

GPSL-0497
GPSL-0507
GPSL-0707
GPSL-0500
GPSL-0700
GPSL-0250
☛GPSL-5505
☛GPSL-5710
☛GPSL-5220

GPSL

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



PIT-GPSL-4-v22 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

GLUCOSE PAP SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du glucose dans les échantillons de sérum et de plasma sur des automates ou semi-automates.
Le standard est destiné à la calibration du réactif.
Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

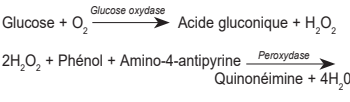
Le glucose est la principale source d'énergie pour le corps humain. Le glucose d'origine alimentaire est converti en glycogène ou en triglycérides pour pouvoir être stocké. Le taux de glucose sanguin est principalement régulé par deux hormones antagonistes : l'insuline et le glucagon.
Les troubles de la glycémie sont principalement rencontrés dans les diabètes de type I et II ou le diabète gestationnel. Ils peuvent aussi être associés à divers désordres endocrinologiques, pancréatiques, hépatiques, ou être d'origine médicamenteuse.
En conditions normales, le glucose est filtré puis réabsorbé par les reins et n'est pas retrouvé dans les urines. Des concentrations anormalement élevées sont observées lorsque la concentration sanguine est élevée ou en cas de réabsorption tubulaire altérée.
En pratique, la mesure du glucose sérique est indiquée dans le diabète, que ce soit pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi des patients. Elle est aussi utilisée pour le suivi de patients ayant des symptômes évoquant une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

LIMITE D'UTILISATION

Pour l'évaluation du diabète, les conditions de prélèvement et l'interprétation des concentrations sériques de glucose doivent suivre les recommandations locales en vigueur telles que celles publiées par l'OMS.⁽⁴⁾
Le dosage du glucose ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁵⁾

Enzymatique / PAP - Point final.



COMPOSITION

Réactif : R
Tampon Phosphate, pH 7.4
Phénol 10 mmol/L
Amino-4-antipyrine 0.3 mmol/L
Glucose oxydase $\geq$ 10 000 U/L
Peroxidase $\geq$ 700 U/L
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
Standard: Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)
D-Glucose 100 mg/dL
5.55 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Le réactif R contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽¹⁾

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium (inhibiteurs de la glycolyse)).

☛- Les échantillons de LCR (Liquide Céphalorachidien) sont compatibles avec ce dispositif sur la base des données obtenues par VitalScientific. Il est recommandé que l'utilisation du LCR soit validée par le laboratoire.
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire avant utilisation.

Avertissements et précautions
- Les échantillons prélevés sans inhibiteur de la glycolyse doivent être séparés des cellules rapidement après le prélèvement pour limiter la perte de glucose (diminution de 5-7% par heure dans le sang total à température ambiante).⁽¹⁾

- La méthode PAP n'est pas appropriée pour la mesure du glucose dans l'urine en raison des quantités importantes d'interférents endogènes présents dans cette matrice.^(1,2)

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

- Stockage et stabilité ^(1,6)**
Sérum / Plasma (héparine de lithium)
- 8 heures à température ambiante
- 3 jours à 2-8°C
Plasma (fluorure de sodium / oxalate de potassium)
- 2 jours à température ambiante
- 7 jours à 2-8°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽³⁾

Sérum/plasma	mg/dL	mmol/L
Nouveau-nés	30 – 60	1.7 – 3.3
Enfants	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultes 18-60 ans	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultes 60-90 ans	82 – 115	4.6 – 6.4

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

☛INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:
- Consulter le manuel opérateur.
- Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

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

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

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

Procédure sur automate

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

CALCUL

A_{Echantillon} x n n = concentration du standard/
A_{Standard/ Calibrant}

Facteur de conversion : mg/dL x 0.0555= mmol/L

☛CALIBRATION

ELICAL 2 et Glucose Standard 100 mg/dL sont traçables par rapport à la méthode de référence ID-MS (Dilution Isotopique - Spectrométrie de Masse).

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L).
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

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

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

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

		Moyenne	Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Niveau 1	80	37.4	2.08	0.7
Niveau 2	80	113.1	6.28	0.5
Niveau 3	80	284.0	15.76	0.7

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif GLUCOSE PAP SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 100 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 22.2 à 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 1.000
Droite de régression : y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants de glucose ont été testés: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL et 400.0 mg/dL.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm$ 10% de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 300 mg/dL.
Triglycérides : Aucune interférence significative jusqu'à 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 2.0 mg/dL. Des concentrations supérieures aux niveaux thérapeutiques peuvent interférer et provoquer des résultats erronés.
Acide urique : Aucune interférence significative jusqu'à 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).
Méthyl dopa: Aucune interférence significative jusqu'à 0.8 mg/dL.
L-Dopa : Induit des résultats faussement bas aux concentrations thérapeutiques.
Tolazamide: Aucune interférence significative jusqu'à 40.0 mg/dL.
Acétiaminophène : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL.
Ne pas utiliser d'échantillons icteriques ou hémolysés.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁷⁾

- Les résultats peuvent être faussement abaissés dans les échantillons contenant des niveaux significatifs de NAC (N-Acetyl-Cystéine), de NAPQI (métabolite de l'acétaminophène (paracétamol)) ou de métamizole.

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.^[8-9]

- Stabilité à bord / fréquence de calibration

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

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

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

☛ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

English - EN

INTENDED USE

GLUCOSE PAP SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of glucose in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers. The standard is intended for the calibration of the reagent.
These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Glucose is the main source of energy for the human body. Glucose is converted either into glycogen or into triglycerides to be stored. Glucose blood level is mainly regulated by two antagonist hormones: insulin and glucagon.
Glycemia disorders appear mostly in type I or type II diabetes as well as in gestational diabetes.



They can be also associated to various endocrinal, pancreatic or hepatic disorders, or linked to drugs. In normal health condition, glucose is filtered then reabsorbed by kidneys and is therefore not present in urine. Elevated concentrations in urine are observed when the blood concentration is high or in case of impaired tubular reabsorption. Glucose measurement in blood is indicated for diabetes, in screening, diagnosis or follow-up of patients. It is also indicated to monitor patients with symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.

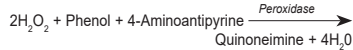
LIMITATION OF USE

For diabetes assessment, the collection conditions and interpretation of serum glucose concentrations should follow local recommendations such as those published by WHO.⁽⁴⁾

The quantitative assay of glucose alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁵⁾

Enzymatic / PAP - End Point.



COMPOSITION

Reagent: R

Phosphate buffer, pH 7.4

Phenol	10	mmol/L
4-Aminoantipyrine	0.3	mmol/L
Glucose Oxidase	≥ 10 000	U/L
Peroxidase	≥ 700	U/L
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)
Standard: Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)		
D-Glucose	100	mg/dL
	5.55	mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels. The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation. **On board stability :** The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen ⁽¹⁾

- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Plasma (Sodium fluoride / potassium oxalate (glycolysis inhibitors)).
- ☛ - CSF (Cerebrospinal Fluid) samples are compatible with this device based on data obtained by VitalScientific. It is recommended the use of CSF be validated by the laboratory.
- Using any other specimen type must be validated by the laboratory prior to use.
- Warnings and precautions**
- In samples collected without glycolysis inhibitors, blood cells must be removed rapidly to prevent the glucose loss (5% to 7% per hour in whole blood at room temperature).⁽¹⁾

- PAP method is not suitable for glucose measurement in urine due to the large amount of interfering endogenous substances present in this matrix. ^(1,2)
- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.
- Storage and stability ^(1,6)**
- Serum / Plasma (lithium heparin)
- 8 hours at room temperature
- 3 days at 2-8°C
- Plasma (sodium fluoride / potassium oxalate)
- 2 days at room temperature
- 7 days at 2-8°C

REFERENCE VALUES ⁽⁶⁾

Serum/plasma	mg/dL	mmol/L
Neonates	30 – 60	1.7 – 3.3
Children	60 – 100	3.3 – 5.6
Adults 18-60 y/o	74 – 106	4.1 – 5.9
Adults 60-90 y/o	82 – 115	4.6 – 6.4

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

☛INSTALLATION AND USE

For use on Selectra Pro analyzers :

- Consult operator manual.

- Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer. Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

PROCEDURE

Manual Procedure

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

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

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

Automatic Procedure

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

CALCULATION

A Sample	x n	n = Calibrator/ standard
A Calibrator/ Standard		concentration

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

☛CALIBRATION

ELICAL 2 and Glucose Standard 100 mg/dL are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

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

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay. Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L) Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed.

This procedure extends the measuring range up to 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

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

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

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below.

		Mean	Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Level 1	80	37.4	2.08	0.7
Level 2	80	113.1	6.28	0.5
Level 3	80	284.0	15.76	0.7

- Correlation

A comparative study has been performed between GLUCOSE PAP SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples. The sample concentrations ranged from 22.2 to 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 1,000
Linear regression: y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitations/Interferences

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following glucose levels were tested: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL and 400.0 mg/dL. No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 6.0 mg/dL (103 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 5.9 mg/dL (101 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.
Triglycerides: No significant interference up to 920 mg/dL (10.40 mmol/L).
Ascorbic acid: No significant interference up to 2.0 mg/dL. Concentrations above the therapeutic levels may interfere and cause erroneous results.
Uric acid: No significant interference up to 23.0 mg/dL (1 368 µmol/L).
Methyl_dopa: No significant interference up to 0.8 mg/dL.
L-Dopa: Induces falsely low results at therapeutic concentrations.
Tolazamide: No significant interference up to 40.0 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.
Do not use icteric or hemolyzed samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁷⁾

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

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁸⁻⁹⁾

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

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

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

☛TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

GLUCOSE PAP SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de glucosa en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La glucosa es la principal fuente de energía para el cuerpo humano. La glucosa se convierte en glucógeno o en triglicéridos para ser almacenados. El nivel de glucosa en sangre está regulado principalmente por dos hormonas antagonistas: la insulina y glucagon. Los trastornos de la glucemia aparecen principalmente en la diabetes tipo I o tipo II, así como en la diabetes gestacional. Pueden ser tambien asociado a diversos trastomos endocrinos, pancreáticos o hepáticos, o vinculado a fármacos. En condición de salud normal, la glucosa se filtra y luego es absorbida por los riñones y, por lo tanto, no está presente en la orina. Se observan concentraciones elevadas en la orina cuando la concentración en sangre es alta o en caso de reabsorción tubular alterada. La medición de glucosa en sangre es indicada para la diabetes, en la detección, el diagnóstico o el seguimiento de los pacientes. Tambien es adecuada para monitorear pacientes con síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

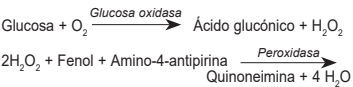
LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Para la evaluación de la diabetes, las condiciones de muestreo y la interpretación de las concentraciones de glucosa en suero deben seguir las recomendaciones locales publicadas por la OMS (WHO).⁽⁴⁾ La cuantificación de glucosa no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁵⁾

Enzimático / PAP - Point final.



COMPOSICIÓN

Reactivo : R

Tampón Fosfato pH 7.4

Fenol	10	mmol/L
Amino-4-antipirina	0.3	mmol/L
Glucosa oxidasa	≥ 10 000	U/L
Peroxidasa	≥ 700	U/L
Azida sódica	< 0.1	% (p/p)
Estándar : Std (ref : GPSL-0497/0507/0707)		
D-Glucosa	100	mg/dL
	5.5	mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- El reactivo R contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminación utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

ESTABILIDAD

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

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

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

Estabilidad en el equipo:

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

PREPARACIÓN

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Suestras requeridas ⁽¹⁾

- Suero
- Plasma (heparina de litio).
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio (Inhibidor de la glicólisis)).

☛ Las muestras de LCR (líquido cefalorraquídeo) son compatibles con este dispositivo según los datos obtenidos por VitalScientific. Se recomienda que el uso de LCR sea validado por el laboratorio.

- La utilización de cualquier otro tipo de muestra debe ser validada por el laboratorio antes de su utilización.

Advertencias y precauciones

- Las muestras tomadas sin un inhibidor de la glicólisis deben separarse de las células inmediatamente después de la recolección para limitar la pérdida de glucosa (5-7% de disminución por hora en sangre total a temperatura ambiente).⁽¹⁾
- El método PAP no es adecuado para la medición de glucosa en la orina debido a la gran cantidad de sustancias endógenas interferentes presentes en esta matriz.^(1,2)
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.
- Conservación y estabilidad ^(1,6)**
- Suero / Plasma (heparina de litio)
- 8 horas a temperatura ambiente
- 3 días a 2-8°C
- Plasma (fluoruro de sodio / oxalato de potasio)
- 2 días a temperatura ambiente
- 7 días a 2-8°C

VALORES DE REFERENCIA ⁽³⁾

Suero/plasma	mg/dL	mmol/L
Recien nacidos	30 – 60	1.7 – 3.3
Niños	60 – 100	3.3 – 5.6
Adultos 18-60 años	74 – 106	4.1 – 5.9
Adultos 60-90 años	82 – 115	4.6 – 6.4

***Nota :** Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.*

☛INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Para uso en equipos Selectra Pro :

- Consulte el manual del usuario.

- Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso del inserto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para una programación adecuada (Ver PIT-SOL).

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

<i>Longitud de onda :</i>	505 nm
<i>Trayectoria óptica :</i>	1 cm
<i>Ratio muestra/reactivo :</i>	1:100
<i>Temperatura :</i>	37 °C
<i>Leer contra blanco reactivo</i>	

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

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

Procedimiento automático

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

CÁLCULO

A Muestra	x n	n = concentración del estándar/ calibrador
A Estándar / calibrador		

Factor de conversión: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

☛CALIBRACIÓN

ELICAL 2 o el estándar Glucose Standard 100 mg/dL son trazables al método de referencia DI-EM (Dilución Isotópica - Espectrometría de Masas)

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

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas. Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

20.0 - 400.0 mg/dL (1.11 - 22.20 mmol/L) Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 2 000.0 mg/dL (111.01 mmol/L). No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)

LoD = 0.2 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación.

		Media	Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nivel 1	80	37.4	2.08	0.7
Nivel 2	80	113.1	6.28	0.5
Nivel 3	80	284.0	15.76	0.7

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo GLUCOSE PAP SL en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 100 muestras séricas. Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 22.2 y 384.9 mg/dL (1.23 - 21.36 mmol/L). Los resultados son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 1,0000
Regresión lineal : y = 0.989x + 1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)

- Limitaciones/Interferencias

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Los niveles siguientes de glucosa fueron probados: 36.0 mg/dL, 108.1 mg/dL y 400.0 mg/dL. Definimos una interferencia