

IL Test™ Glucose (Oxidase)
Cat. No. 0018259140 - 10 x 30 mL Glucose OX
Cat. No. 0018250840 - 5 x 95 mL Glucose OX

Intended Use
IL Test™ Glucose (Oxidase) is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of glucose in human serum, plasma, urine or cerebrospinal fluid (CSF) using the ILab Chemistry System.

Summary
Glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of disorders of carbohydrate metabolism such as diabetes mellitus, hypoglycemia and hyperglycemia. Refer to the publication “Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests”¹ for a summary of causes of increased and decreased glucose.

Principle
End point analysis. Trinder methodology: Glucose oxidase (GOD) / Peroxidase (POD)^{2,3}.
$$\text{Glucose oxidase} \\ \text{β-D-Glucose} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{Gluconic acid} + \text{H}_2\text{O}_2$$
$$\text{Peroxidase} \\ 2\text{H}_2\text{O}_2 + \text{phenol} + 4\text{-aminoantipyrine} \longrightarrow \text{red quinoneimine} + 4\text{H}_2\text{O}$$

The increase in absorbance generated by the red dye is proportional to the glucose concentration in the sample.

Composition
Glucose Ox containing: Glucose oxidase >12500 U/L, Peroxidase >2500 U/L, Phenol 7.5 mmol/L, 4-aminoantipyrine 1.25 mmol/L, Phosphate buffer and less than 0.1% of sodium azide.

PRECAUTION AND WARNING
Glucose Ox is not classified as dangerous.
Hazard class: none.
Risk phrases: none.
Safety phrases: none.
This product is For *in vitro* Diagnostic Use

Reagent Preparation
Cat. No 0018259140: On ILab 600/650 reagent is ready-to-use. Uncap and place Glucose OX bottle into instrument reagent tray.
On ILab Aries: using a volumetric pipette add 15 mL of deionized or distilled water to one bottle of Glucose OX. Invert to mix then place into ILab Aries reagent tray.
Cat. No 0018250840: On ILab 600/650 reagent is ready-to-use. Uncap and place Glucose OX bottle into instrument reagent tray.
On ILab Aries: using a volumetric pipette mix in empty bottle 30mL of Glucose OX with 15 mL of deionized or distilled water. Invert to mix then place into ILab Aries reagent tray.

Reagent storage and Stability
Unopened reagents are stable until expiration date indicated on the bottle when stored at 2-8°C.
ILab 600/650 : 35 days on board.
ILab Aries: 50 days on board.

Instrument/Test Procedures
For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

IL Test™ Glucose (Oxidase)
Cat. No 0018259140 - 10 x 30 mL Glucose OX
Cat. No 0018250840 - 5 x 95 mL Glucose OX

Uso
IL Test™ Glucose (Ossidasi) viene impiegato per la determinazione quantitativa in vitro del glucosio nel siero, plasma, urine o liquor (CSF) con i sistemi per Chimica Clinica ILab.

Sommario
Il dosaggio del glucosio viene eseguito per la diagnosi e nel trattamento di patologie del metabolismo dei carboidrati quali diabete mellito, ipoglicemia e iperglicemia. Fare riferimento alla pubblicazione “Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests”¹ per le cause di aumento o diminuzione del glucosio.

Principiodel metodo
Analisi End Point. Metodo di Trinder: Glucosio Ossidasi (GOD)/Perossidasi (POD)^{2,3}.
$$\text{Glucosio Ossidasi} \\ \text{β-D-Glucosio} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{Acido gluconico} + \text{H}_2\text{O}_2$$
$$\text{Peroxidase} \\ 2\text{H}_2\text{O}_2 + \text{fenolo} + 4\text{-aminoantipirina} \longrightarrow \text{chinoneimina (rossa)} + 4\text{H}_2\text{O}$$

L'incremento dell'assorbanza dovuto alla formazione della chinoneimina rossa è proporzionale alla concentrazione del glucosio nel campione.

Composizione
Glucose Ox contenente: glucosio ossidasi >12500 U/L, perossidasi >2500 U/L, fenolo 7.5 mmol/L, 4-aminoantipirina 1.25 mmol/L, tampone fosfato e meno dello 0,1% di Sodio Azide.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Glucosio Ox è classificato come pericoloso
Categoria di pericolo: nessuna
Frase di rischio: nessuna
Consigli di prudenza: nessuno
Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente
Cat. No 0018259140: per ILab 600/650 il reagente è pronto all'uso. Stappare e porre il flacone Glucose OX nel porta reagenti dello strumento.
per ILab Aries: con una pipetta volumetrica aggiungere 15 mL di acqua deionizzata o distillate a un flacone di Glucose OX. Miscelare e porre sullo strumento nel porta reagenti dello strumento.
Cat. No 0018250840: per ILab 600/650 il reagente è pronto all'uso. Stappare e porre il flacone Glucose OX nel porta reagentd dello strumento.
per ILab Aries: utilizzando una pipette volumetrica miscelare in un flacone vuoto 30mL di Glucose OX con 15 mL acqua deionizzata o distillata. Mescolare e porre nel porta reagenti dello strumento.

Conservazione e Stabilità
Il reagente non aperto è stabile sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone, se mantenuto alla temperatura di 2-8°C.
ILab 600/650: 35 giorni sullo strumento.
ILab Aries: 50 giorni sullo strumento.

Procedura di analisi
Per la procedura d'analisi fare riferimento all'Application Manual al Manuale dell'Operatore del relativo strumento.

Specimen collection and Preparation
Serum, lithium heparinized plasma, urine, CSF.
Serum: Specimens should be separated from cells as soon as possible after collection to avoid loss due to glycolysis. Glucose is stable in serum for up to 3 days at 2-8°C if kept free of bacterial contamination.⁴
Urine: 24 hours urine collections must be made in amber tinted containers and remain refrigerated (2-8 °C) during collection period. Prior to collection add 5 mL Glacial Acetic Acid to container. Final pH of 4-5 is needed to inhibit bacterial activity. Stable for 3 days at 2-8 °C if kept free of bacterial contamination.⁴
CSF: analyze immediately to avoid falsely low results.⁴ Bring samples to room temperature and mix well before analysis.
Note: Analyze urine and CSF samples without dilution.

Calibration
Use ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See calibrator insert for lot specific concentration.
Urine
Since for either the urine or the CSF calibration the ILab600/650 uses the K-Acceptance method, the results are calculated from the serum/plasma calibration. A separate calibration is not necessary. For other ILab systems refer to the relevant Application Manual.
On ILab 650 and ILab Aries recalibrate every 14 days, when a new lot of reagent is used, or when adjustments are made to the instrument. Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control
Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice. Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program. Refer to Westgard et al.⁵ for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results
Refer to the relevant Application Sheet and to the relevant ILab Operator Manual.
To convert mg/dL to SI units (mmol/L) multiply by 0.055.⁶

Reference Interval
Serum: 74 - 106 mg/dL (4.1 - 5.9 mmol/L).⁴
Urine: less than 0.5 g/24h (2.8 mmol/24h).⁴
CSF: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.9 mmol/L).⁴
IL recommends that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics
All performance data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances
No interference from lipemia up to sample absorbance of 4.9/cm at 660 nm (1100 mg/dL or 12 mmol/L triglycerides). No interference up to 250 mg/dL (0.150 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 5 mg/dL (85 µmol/L) bilirubin.
NOTE: urine and CSF measurements by this method are subject to interferences by uric acid and ascorbic acid. For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young *et al.*⁷

Raccolta e preparazione dei campioni
Siero, plasma (litio eparinato), urine, liquor.
Siero: una rapida separazione del siero dai globuli rossi è essenziale per limitare gli effetti di glicolisi. Il glucosio è stabile fino a 3 giorni a 2-8 °C se non soggetto a contaminazione batterica.⁴
Urine: le urine delle 24 ore devono essere conservate a 2-8 °C al riparo della luce. Nel contenitore prima della raccolta delle urine devono essere aggiunti 5 ml di acido acetico glaciale. Il pH di 4-5 è necessario per inibire la crescita batterica. La stabilità dei campioni è di 3 giorni a 2-8 °C.⁴
Liquor: va analizzato immediatamente per evitare la riduzione dei valori.⁴
Analizzare urina e CSF senza diluizione.

Calibrazione
Utilizzare il calibratore ReferrIL™ G Cod. N° 0018257000. Fare riferimento alla tabella del calibratore per la concentrazione specifica del lotto.

Urine
Poichè ILab 600/650 per Urine e CSF usa il metodo K-Acceptance, i risultati saranno calcolati dalla calibrazione siero/plasma. Una calibrazione separata non è necessaria. Per ILab 600/650 e ILab Aries ricalibrare lo strumento ogni 14 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente. Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno di frequente.

Controllo di qualità
Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la “buona pratica di laboratorio”.
Controlli normali e patologici come il Serachem® livello 1 (Cat. Nr. 0018162412) e Serachem® livello 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.
Consigliamo di far eriferimento a Westgard et al.⁵ per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici
Fare riferimento al relativo foglio dell'applicazione e al relativo Manuale dell' operatore dell'ILab.
Per convertire i mg/dL in unità SI (mmol/L) moltiplicare i valori per 0,055.⁶

Intervalli di riferimento
Siero: 74 - 106 mg/dL (4.1 - 5.9 mmol/L).⁴
Urine: < 0.5 g/24h (< 2.8 mmol/24h).⁴
Liquor: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.9 mmol/L).⁴
Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche
I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento al relativo Application Manual.

Limitazioni/Interferenti
Nessuna interferenza da lipemia fino ad assorbanza del campione di 4,9/cm a 660 nm (1100 mg/dL o 12 mmol/L di trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 5 mg/dL (85 µmol/L) di bilirubina. Nessuna interferenza fino a 250 mg/dL (0,150 mmol/L) di emoglobina.
Acido urico ed acido ascorbico interferiscono nella determinazione di glucosio in urine e liquor.
Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young *et al.*⁷

ENGLISH - Insert revision 09/2010					
Precision					
Typical precision results obtained according to NCCLS protocol. ⁸					
	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Serum					
Within Run	3/20	73	1.3	248	0.8
Total	3/20	73	1.5	248	0.9
Urine					
Within Run	3/20	56	1.4	201	1.3
Total	3/20	56	2.6	201	1.9
CSF					
Within Run	3/10	46	1.5	90	0.8
Total	3/10	46	1.5	90	1.0

Method Comparison					
	Serum	Urine	CSF	Serum	Serum
Comparison Method (x)	Same Reagent		Hexokinase PN0018250740*	Hexokinase*	
Comparison Instrument	ILab 900		ILab 650	Competitor Instrument*	
Slope	0.944	0.949	0.932	0.9979	1.024
y intercept	7.9	4.3	-0.1	-4.13	-0.1542
Range (mg/dL)	51 - 393	0 - 801	40 - 226	30 - 358	51 - 259
Mean x (mg/dL)	107	172	94	146	118
Mean y (mg/dL)	109	168	87	141	121
r	0.997	0.997	0.999	0.999	0.999
SE	4.6	11.5	0.9	4.68	2.40
n	137	80	20	48	53

* the IL Glucose Oxidase reagent correlates well against both IL Glucose Hexokinase and a Glucose Hexokinase available commercial method.

Linearity		
	Serum	
	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (mmol/L)
no rerun	2 – 512	0.1 – 28.2
with rerun	2 – 3000	0.1 – 165.0
	Urine, CSF	
	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (mmol/L)
no rerun	2 - 512	0.1 – 28.2
with rerun	2 - 5120	0.1 – 281.6
Sensitivity		
milliabsorbance change per 1 mg/dL 0.8		
milliabsorbance change per 1 mmol/L 14.5		
Minimum Detection Limit		
2 mg/dL (0.1 mmol/L).		

ITALIANO - Revisione dell’inserto 09/2010					
Precisione					
Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS. ⁸					
	Campioni/Runs	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Siero					
Nel Run	3/20	73	1.3	248	0.8
Totale	3/20	73	1.5	248	0.9
Urine					
Nel Run	3/20	56	1.4	201	1.3
Totale	3/20	56	2.6	201	1.9
CSF					
Nel Run	3/10	46	1.5	90	0.8
Totale	3/10	46	1.5	90	1.0

Metodo di Comparazione					
	Siero	Urine	CSF	Siero	Siero
Metodo di correlazione (x)	Stesso Reagente		Esochinasi PN0018250740*	Esochinasi*	
Strumento di correlazione	ILab 900		ILab 650	Strumento della concorrenza*	
Slope	0.944	0.949	0.932	0.9979	1.024
y intercept	7.9	4.3	-0.1	-4.13	-0.1542
Intervallo (mg/dL)	51 - 393	0 - 801	40 - 226	30 - 358	51 - 259
Media x (mg/dL)	107	172	94	146	118
Media y (mg/dL)	109	168	87	141	121
r	0.997	0.997	0.999	0.999	0.999
SE	4.6	11.5	0.9	4.68	2.40
n	137	80	20	48	53

* il reattivo IL Glucosio Ossidasi mostra una buona correlazione sia con IL Glucosio Esochinasi che con un altro metodo Esochinasi disponibile in commercio.

Linearità		
	Siero	
	Range di Linearità (mg/dL)	range Linearità (mmol/L)
senza rerun	2 – 512	0.1 – 28.2
con rerun	2 – 3000	0.1 – 165.0
	Urine, CSF	
	range Linearità (mg/dL)	range Linearità (mmol/L)
senza rerun	2 - 512	0.1 – 28.2
con rerun	2 - 5120	0.1 – 281.6
Sensibilità		
Variazione in milliassorbanze per 1 mg/dL 0.8		
Variazione in milliassorbanze per 1 mmol/L 14.5		
Limite minimo di rilevabilità		
2 mg/dL (0.1 mmol/L).		

Clinical Chemistry

IL Test™ Glucose (Oxidase)
Cat. No 0018259140 - 10 x 30 mL Glucose OX
Cat. No 0018250840 - 5 x 95 mL Glucose OX

Intento de Uso

IL Test™ Glucose (Oxidasa) es utilizado para la determinación diagnóstica in vitro de glucosa en suero humano, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) utilizando los sistemas de química clínica ILab.

Resumen

La medición de glucosa es utilizada para el diagnóstico y tratamiento de desórdenes del metabolismo de carbohidratos así como de la diabetes mellitus, hipoglicemia e hiperglicemia. Para mayor información de las causas que pueden incrementar o disminuir la glucosa. Referirse a la publicación "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests"¹

Principio

Análisis de punto final. Metodología Trinder. Glucosa oxidasa (GOD) /peroxidasa (POD)^{2,3}.

β-D-Glucosa + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{Glucosa oxidasa}}$ ácido Glucónico + H₂O₂

$\xrightarrow{\text{Peroxidasa}}$ 2H₂O₂ + Fenol + 4-aminoantipirina $\longrightarrow$ rojo de quinonimina + 4H₂O

La producción de rojo de quinonimina es proporcional a la concentración de la glucosa en la muestra.

Composición

Glucose OX conteniendo: Glucosa oxidasa >12500 U/L, Peroxidasa >2500 U/L, Fenol 7.5 mmol/L, 4-aminoantipirina 1.25 mmol/L, Buffer de Fosfatos y menos de 0.1% de azida de sodio.

PRECAUCIONES

Glucose Ox no clasificado como peligroso.

Categoría de peligro: ninguno.

Riesgo: ninguno.

Seguridad: ninguno.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación de Reactivo

Cat. No 0018259140:

per ILab 600/650 Reactivo listo para su uso. Colocar el contenedor Glucosa OX en el plato de reactivos.

per ILab Aries: Usando pipeta volumétrica adicionar 15 mL de agua desionizada o destilada a un envase a Glucose OX. Invertir el vial para mezclar la solución, colocar el envase en el ILab Aries.

Cat. No 0018250840:

per ILab 600/650 Reactivo listo para su uso. Colocar el contenedor Glucosa OX en el plato de reactivos.

per ILab Aries: usando pipeta volumétrica mezclar 30 mL de Reactivo Glucose Ox y 15 mL de agua desionizada o destilada. Invertir el vial para mezclar la solución, colocar el envase en el ILab Aries.

Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8°C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

ILab 600/650: estabilidad a bordo 35 días.

ILab Aries: estabilidad a bordo 50 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Suero, plasma tratado con heparina de litio, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR).

Suero: Las muestras deben ser separadas lo más rápidamente posible luego de recogidas para evitar pérdidas por glicolisis. La glucosa es estable en el suero por un máximo de tres días a 2-8 °C si se le mantiene libre de contaminación bacteriana.⁴

Orina: Recoger la orina de 24 horas en recipientes color ámbar y mantener refrigerada (2-8 °C) durante el período de recolección. Antes de iniciar la recolección agregar 5 mL de ácido acético glacial a los recipientes. Un pH final de 4,5 es necesario para inhibir la actividad bacteriana. La muestra es estable por tres días si se mantiene libre de contaminación bacteriana.⁴

Líquido Cefalorraquídeo: Analizar inmediatamente para evitar resultados falsamente bajos.⁴ Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente y homogeneizadas antes de analizarlas. NOTA: Analizar las muestras de orina y de líquido cefalorraquídeo sin dilución.

Calibración

Debe usarse el ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018163510). Ver la concentración específica de la partida en el folleto del calibrador.

Orina

Si las pruebas para orina o LCR, el Ilab 600/650 usan el método de K-Acceptance, los resultados son calculados basados en la calibración de suero. No es necesario calibrar estas pruebas por separado. Ver el Manual de Aplicación de otros sistemas ILab para calibrar el test de orina o LCR.

Recalibrar el ILab 600/050 y el ILab Aries cada 14 días, al cambiar el lote de reactivo, o cuando se realicen ajustes al instrumento. Se recomienda hacer un blanco de reactivo cada día de trabajo, o antes de analizar las muestras si el reactivo es usado menos frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buenas practicas de laboratorio . Los sueros control anormal y normal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo. Referirse a Westgard et al.⁵ para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Calculation of Analytical Results

Referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab.

Para convertir mg/dL a Unidades SI (mmol/L), multiplicar por 0,055 ⁶.

Reference Interval

Suero: 70 a 105 mg/dL (4.1 a 5.9 mmol/L).⁵

Orina: menos de 0,5 g/24h (2.8 mmol/24h). ⁵

LCR: 40 - 70 mg/dL (2.2 - 3.9 mmol/L). ⁵

IL recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia pues los valores pueden variar de acuerdo con la dieta, edad, sexo y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitation/Interfering Substances

No se observa interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 4.9 /cm a 660 nm (1100 mg/dL ó 12 mmol/L de triglicéridos). No se observa interferencia por bilirrubina hasta 5 mg/dL (85 µmol/L). No se observa interferencia por hemoglobina hasta 250 mg/dL (0.150 mmol/L).

NOTA: Las determinaciones por este método en orina y el LCR estan sujetas a interferencia por ácido úrico y ácido ascórbico. Para más información acerca de las interferencias referirse a la publicación de Young.⁷

Precisión					
Resultados típicos de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS. ⁸					
	Muestra/Corridas	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Suero					
En la corrida	3/20	73	1.3	248	0.8
Total	3/20	73	1.5	248	0.9
Orina					
En la corrida	3/20	56	1.4	201	1.3
Total	3/20	56	2.6	201	1.9
LCR					
En la corrida	3/10	46	1.5	90	0.8
Total	3/10	46	1.5	90	1.0

Comparación de Métodos					
	Suero	Orina	LCR	Suero	Suero
Método de comparación (x)	Mismo reactivo			Hexokinasa PN0018250740* ILab 650	Hexokinasa* instrumento de la competencia*
Instrumento de comparación	ILab 900				
Pendiente	0.944	0.949	0.932	0.9979	1.024
Intersección (y)	7.9	4.3	-0.1	-4.13	-0.1542
Rango (mg/dL)	51 - 393	0 - 801	40 - 226	30 - 358	51 - 259
Media x (mg/dL)	107	172	94	146	118
Media y (mg/dL)	109	168	87	141	121
r	0.997	0.997	0.999	0.999	0.999
SE	4.6	11.5	0.9	4.68	2.40
n	137	80	20	48	53

*el reactivo IL Glucosa Oxidasa tiene buena correlación con la Glucosa Hexokinasa IL y la Glucosa Hexokinasa disponible como método comercial.

Linealidad		
Suero		
	Rango de linealidad (mg/dL)	Rango de linealidad (mmol/L)
sin "rerun"	2 – 512	0.1 – 28.2
con "rerun"	2 – 3000	0.1 – 165.0
Orina, LCR		
	Rango de linealidad (mg/dL)	Rango de linealidad (mmol/L)
sin "rerun"	2 - 512	0.1 – 28.2
con "rerun"	2 - 5120	0.1 – 281.6
Sensibilidad		
milliabsorbance change per 1 mg/dL 0.8		
milliabsorbance change per 1 mmol/L 14.5		
Límite Mínimo de Detección		
2 mg/dL (0.1 mmol/L).		

IL Test™ Glucose (Oxidase)
Cat. No 0018259140 - 10 x 30 mL Glucose OX
Cat. No 0018250840 - 5 x 95 mL Glucose OX

ILab™ 600/650 Test Parameters		
Photometric Test Parameters	Serum	Urine/CSF
Test No.	12	54
Test Name, Test Code	Glucose, GLUOX	Glucose UR/CSF, GLUOX U/CSF
Sample Type	Serum	Urine/other
Reporting Unit, Decimal Points	mg/dL (mmol/L), 0 (1)	mg/dL (mmol/L), 0 (1)
Reaction Cycle	Standard	Standard
Twin Analysis	OFF	OFF
Methodology Type, Measuring Point	End point, 1/3	End point, 1/3
Photometric Methodology	2 Wavelength	2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength	510/600	510/600
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	3
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	2
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 3	Sample Vol.	6
	Sample/Diluent Vol.	10/90
Sampling 4		
Diluent Code	***	***
	Water	Water
Diluent Warning Limit	N/A	N/A
First Run	Sampling 1	Sampling 1
Below/Above Normal Range	***	***
Panic L	***	***
Panic H	Sampling 2	Sampling 2
Noise	***	***
Prozone	N/A	N/A
HIGH!, ABS!	Sampling 3	Sampling 3

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

1. Friedman R., Young D.S.: Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C. 1989

2. Komberg A., Horecker B.L.: Methods in Enzymology, Colowickand Kaplan, eds., Vol. 1, Academic Press, New York 323, 1955.

3. Bathelmal W., Czock R., Enzymatic detriminations of glucose in the blood, cerebrospinal fluid and urine, Klin.Wochennschr., 40:585,1962.

4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, 3 rd edition 1999, pp. 776-82.

5. Westgard J., Barry P., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analitycal Processes, AACC Press, Washington, D.C. 1986

6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, 3 rd edition 1999, pp. 1815.

7. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press Washington, D.C., 1990.

8. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™ and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT Batch code Codice del lotto Codigo de lote	Use by Utilizzare entro Fecha de caducidad	Temperature limitation Limite di temperatura Limite de temperatura	Consult instructions for use Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso	Manufacturer Fabbricante Fabricante
---	--	---	---	--	--

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

00018250806 R4 09/2010

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018250806	4	D17	417150
Title:			
Artwork inserto stampato GLUCOSE			
Product		Product p/n	
GLUCOSE		0018259140 / 0018250840	
Insert Sheet p/n:		Paper spec's	
00018250806		White paper, 50-60 g/m² weight	
DIMENSIONS			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
COLORS PANTONE:			
☒ BLACK		PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.	
☒ GREEN 382			
☐ ORANGE 151			
☐ RED 032			
☐ BLUE 072			
☐			
ATTENZIONE! Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.			
Instrumentation Laboratory Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)			