

GLUCOSE

REF. P000023

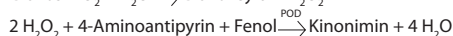
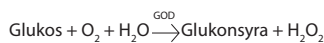
Avsett ändamål: Kolorimetrisk metod för kvantitativ bestämning av glukos i mikrodialysat.

Avsedd användare: Medicinsk eller laboratoriepersonal

Erfordras även: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Mätprincip

Glukos oxideras enzymatiskt i närvaro av glukosoxididas (GOD). Den bildade väteperoxid reagerar med fenol och 4-aminoantipyrin. Denna reaktion katalyseras av peroxididas (POD) och ger ett rött-violett kinonimin-färgämne. Hastigheten med vilken färgämnet bildas mäts fotometriskt vid 530 nm och är proportionell mot glukoskoncentrationen.



Linjärt område: 0,1 - 25 mmol/L

Reagens:

1. Reagens: 5 flaskor frystorkat reagens

2. Buffert: 5 flaskor à 6 mL







Reagenset räcker till 5 x 350 bestämningar.

Reagenset är stabilt till utgångsdatum vid förvaring vid +2 till +8°C.

Beredning och stabilitet av reagens.

1. Avlägsna locket inklusive membran från reagensflaskan. Tag ur och kasta gummiproppen.
2. Överför innehållet i buffertflaskan till reagensflaskan
3. Skruva tillbaka locket med membran utan gummipropp.
4. Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagenspulver är löst. Låt reagenset jämviktas i rumstemperatur under minst 30 minuter. Tillrett reagens är stabilt i fem dagar i instrumentet.

| | Komponent | Koncentration i testlösningen |
|---------------|-----------------------|-------------------------------|
| Glukosreagens | 4-aminoantipyrin | 0,77 mmol/L |
| | Ascorbatoxididas | >3 kU/L |
| | Glukosoxididas | >1,5 kU/L |
| | Peroxidas | >1,5 kU/L |
| Glukosbuffert | Fosfatbuffert, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Fenol | 11 mmol/L |
| | Natriumazid | 0,4 g/L |

| | |
|---|---|
| Provmaterial Mikrodialysat | Kalibrering Använd Calibrator A. REF. P000057 |
| Endast för in vitro användning. | WARNING: Pipettera inte med munnen. Använd de försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av laboratoriereagenser. Bufferten innehåller natriumazid. Undvik intag och kontakt med hud eller slemhinnor. Vid hudkontakt, skölj med stora mängder vatten. Vid ögonkontakt eller intag, uppsök läkarhjälp omedelbart. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bildar då högexplosiva azider. Vid avyttring, spola alltid med mycket vatten för att förhindra upplagring av azidsalter i avloppssystemet. Exponerade metalltytor tvättas med 10% natriumhydroxid. |
| Symbolförklaring: | |
|  Sista förbrukningsdag | |
|  Lotnummer | |
|  Lagertemperatur | |
|  Läs användarmanual | |
|  In vitro diagnostiskt reagens | |
|  Produkten uppfyller EU's direktiv för IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7 | |

Referenser: 1. Barhem and P.Trinder, Analyst 97(1972)142.

for the 600 and ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUCOSE

REF. P000023

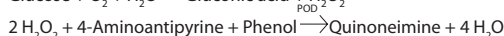
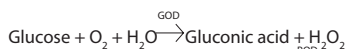
Intended purpose: Colorimetric method for the quantitative determination of glucose in Microdialysates.

Intended user: Medical or laboratory professional staff

Also required: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Measuring principle

Glucose is enzymatically oxidised by glucose oxidase (GOD). The hydrogen peroxide formed reacts with phenol and 4-amino-antipyrine. This reaction is catalyzed by peroxidase (POD) and yields the red-violet colored quinoneimine. The rate of formation is measured photometrically at 530 nm and is proportional to the glucose concentration.



Linear range: 0.1 - 25 mmol/L

Reagents:

1. Reagent: 5 bottles of lyophilisate

2. Buffer: 5 bottles of 6 mL

Reagent sufficient for 5 x 350 determinations.

Reagents are stable up to expiry date when stored at +2 to +8°C.







Preparation and stability of solution

1. Unscrew the cap with the membrane from the reagent bottle. Remove and discard the rubber stopper.
2. Transfer the contents of the buffer bottle to the reagent bottle.
3. Fasten the cap with the membrane on the reagent bottle, without Rubber stopper.
4. Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times.

Let the reagent stand and equilibrate in room temperature for at least 30 minutes prior to use.

Reconstituted reagent is stable for five days in the instrument.

| | Component | Concentration in test solution |
|-----------------|--------------------------|--------------------------------|
| Glucose reagent | 4-aminoantipyrine | 0.77 mmol/L |
| | Ascorbate oxidase | >3 kU/L |
| | Glucose oxidase | >1.5 kU/L |
| | Peroxidase | 1.5 kU/L |
| Glucose buffer | Phosphate buffer, pH 7.0 | 0.1 mol/L |
| | Phenol | 11 mmol/L |
| | Sodium azide | 0.4 g/L |

| | |
|---|---|
| Sample material Microdialysates | Calibration Use Calibrator A. REF. P000057 |
| For in vitro use only | WARNING: Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents. The buffer contains Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention. Sodium Azide may react with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide. |
| Symbol declaration: | |
|  Last day of use | |
|  Lot number | |
|  Storage temperature | |
|  See instructions for use | |
|  In vitro diagnostic reagent | |
|  The product meets EU directive for IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7 | |

References: 1. Barhem and P.Trinder, Analyst 97(1972)142.

GLUCOSE

REF. P000023

Zweckbestimmung: Kolorimetrische Methode zur quantitativen Bestimmung von Glukose aus Mikro dialysaten.

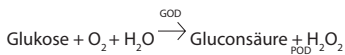
Vorgesehener Benutzer: Medizinisches oder Laborpersonal

Dazu erforderlich: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Messprinzip

Glukose wird enzymatisch von der Glukoseoxidase (GOD) oxidiert.

Das dabei gebildete Wasserstoffperoxid reagiert mit Phenol und 4-Amino-antipyrin. Diese Reaktion wird durch Peroxidase katalysiert und erzeugt das rot-violett gefärbte Chinonimin. Dessen Bildungsrate wird photometrisch bei 530 nm gemessen und ist proportional der Glukosekonzentration.



Linearer Meßbereich: 0,1 - 25 mmol/L

Reagenzien:

1. Reagenz: 5 Flaschen Lyophilisat

2. Puffer: 5 Flaschen mit 6 mL

Das Reagenz ist ausreichend für 5 x 350 Bestimmungen. Die Reagenzien sind bei Lagerung zwischen +2 und +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil.

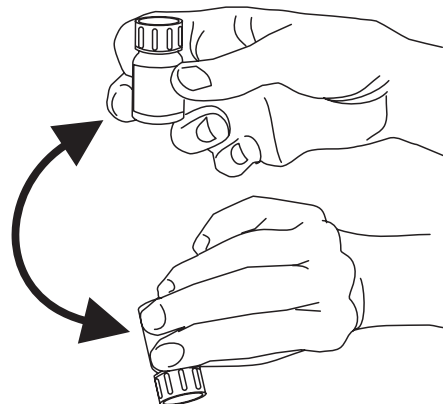
Präparation und Stabilität der Lösung

- Schrauben Sie den Deckel mit der Membran von der Reagenzflasche ab. Entfernen Sie den Gummistopfen.
- Überführen Sie den Inhalt der Pufferflasche in die Reagenzflasche.
- Schrauben Sie den Membrandeckel wieder auf die Reagenzflasche, ohne Gummistopfen.
- Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln. Lassen Sie das Reagenz vor der Verwendung mindestens für 30 min bei Raumtemperatur stehen, um sich dieser anzugleichen.

Das so hergestellte Reagenz ist fünf Tage in der Instrument haltbar.

| | Inhaltstoff | Konzentration in der Testlösung |
|-----------------|-------------------------|---------------------------------|
| Glukose-Reagenz | 4-Amino-antipyrin | 0,77 mmol/L |
| | Ascorbatoxidase | >3 kU/L |
| | Glukoseoxidase | >1,5 kU/L |
| | Peroxidase | >1,5 kU/L |
| Glukose-Puffer | Phosphat-Puffer, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Phenol | 11 mmol/L |
| | Natriumazid | 0,4 g/L |

| | |
|---|--|
| Probenmaterial Mikrodialysat | Kalibration Werden Sie die Calibrator A. REF. P000057 |
| Nur zur in-vitro Anwendung | ACHTUNG: Nicht mit dem Mund pipettieren. Beachten Sie die üblichen Sicherheitsbestimmungen in einem Labor für die Handhabung von Reagenzien. Der Puffer enthält Natriumazid. Vermeiden Sie Inkorporation und Kontakt mit Haut sowie Netzhaut. Im Falle eines Hautkontaktes spülen Sie die betroffene Flächen mit reichlich Wasser ab. Bei Kontakt mit Augen oder Inkorporation suchen Sie bitte einen Arzt auf. Natriumazid reagiert mit Blei und Kupfer und bildet möglicherweise explosive Azide. Spülen Sie diese Materialien bei Kontakt mit reichlich Wasser ab. Betroffene Metallflächen sollten mit 10%iger Natronlauge gereinigt werden. |
| Symbole Erklärung: | |
| Letzte Tag zu verbrauchen | |
| Lot Nummer | |
| Lagertemperatur | |
| Lesen Sie das Anwender-Handbuch | |
| In-vitro-diagnostische Reagenzien | |
| Das Product erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinien für IVD (98/79/EC) | |



- SE: Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagenspulver är löst.
- GB: Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times.
- DE: Den Inhalt vollständig auflösen, indem die Flasche mindestens zehnmal vorsichtig auf den Kopf gestellt wird.

SE: Kvalitetskontroll:

Det rekommenderas att systemet kontrolleras med hjälp av kontrollprover. Dessa kontroller bör analyseras enligt lokala kvalitetssäkringssystem. Användningen av andra kontrollprov har inte utvärderats. Tillfredsställande prestandanivå uppnås när analytvärdena för kontrollerna ligger inom "Acceptable Control Range" som publicerats i förpackningen med kontrollerna. Ytterligare information finns i den tekniska manualen för varje mikrodialysanalysator.

GB: Quality Control:

It is recommended that the system be controlled using Control Samples. These controls should be assayed according to local quality assurance schemes. The use of other control materials has not been evaluated. Satisfactory level of performance is achieved when the analyte values for the controls are within the "Acceptable Control Range" published in the Packet Insert with the controls. Additional information is found in the Technical Manual for the Microdialysis Analyzers.

DE: Qualitätskontrolle:

Es wird empfohlen, das System mit Kontrollproben zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten gemäß den lokalen Qualitätssicherungssystemen getestet werden. Die Verwendung anderer Kontrollmaterialien wurde nicht evaluiert. Ein zufriedenstellendes Leistungsniveau wird erreicht, wenn die Analytwerte für die Kontrollen innerhalb des „Akzeptablen Kontrollbereichs“ liegen, der in der Packungsbeilage der Kontrollen veröffentlicht ist. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch für die Mikrodialyse-Analysatoren



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

for 600 og ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUKOSE

REF. P000023

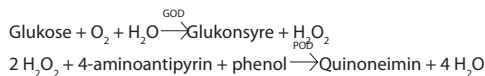
Erklæret formål: Kolorimetrisk metode til kvantitativ bestemmelse af glukose i mikrodialysater.

Tiltænkt bruger: Medicinsk eller professionelt laboratoriepersonale.

Ligeledes påkrævet: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Måleprincip

Glukosen er enzymatisk oxideret ved glukoseoxidering (GOD). Det dannede hydrogenperoxid reagerer med phenol og 4-amino-antipyrin. Denne reaktion katalyseres ved peroxidase (POD) og giver den rødligt violette quinoneimin. Dannelseshastigheden måles fotometrisk ved 530 nm og er proportional med glukosekoncentrationen.



Lineær rækkevidde: 0,1-25 mmol/l

Reagenser:

1. Reagens: 5 flasker lyophiliseret

2. Buffer: 5 flasker à 6 ml

Reagens tilstrækkeligt til 5 x 350 bestemmelser.







Reagenserne holder sig intil udløbsdatoen, når de opbevares ved +2 til +8°C.

Klargøring og opløsningens stabilitet

1. Skru hættten med membranen af reagensflasken. Fjern og kassér gummistopperen.
2. Hæld indholdet af flasken med buffer over i reagensflasken.
3. Sæt hættten med membranen på reagensflasken uden gummi stopperen.
4. Opløs indholdet fuldstændigt ved forsigtigt at vende flasken på hovedet mindst ti gange. Lad reagenset stå og akklimatisere sig til stuetemperatur i mindst 30 minutter forud for brug.

Gendannet reagens holder sig i fem dage i instrumentet.

| | Komponent | koncentration i testopløsning |
|----------------|----------------------|-------------------------------|
| Glukosereagens | 4-aminoantipyrin | 0,77 mmol/l |
| | Ascorbatoxidase | >3 kU/l |
| | Glukoseoxidase | >1,5 kU/l |
| | Peroxidase | 1,5 kU/l |
| Glukosebuffer | fosfatbuffer, pH 7,0 | 0.1 mol/l |
| | Phenol | 11 mmol/l |
| | Natriumazid | 0,4 g/l |

| | |
|--|--|
| Prøvemateriale Mikrodialysater | Kalibrering Anvend Calibrator A. REF. P000057 |
| Endast för in vitro användning. | ADVARSEL: |
| Symbolforklaring: | Pipetter ikke i munden. Træf de normale forholdsregler, der kræves for håndtering af laboratoriereagenser. Bufferen indeholder natriumazid. Undgå indtagelse eller kontakt med huden eller slimhinderne. I tilfælde af kontakt med huden skal du skylle det berørte område med rigelige mængder vand. I tilfælde af kontakt med øjnene eller ved indtagelse skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberledninger og danne potentielt eksplosive azider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Blotlagte metaloverflader skal rengøres med 10 % natriumhydroxid |
|  Sidste dag for anvendelse  Varepartinummer  Opbevaringstemperatur  Se brugervejledningen  In vitro diagnostisk reagens  Produktet opfylder EU-direktivet for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7 | |

Referencer: 1. Barhem and P.Trinder, Analyst 97(1972)142.

for 600 og ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUKOSE

REF. P000023

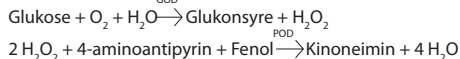
Tiltænkt formål: Kolorimetrisk metode for kvantitativ bestemmelse av glukose i mikrodialysater.

Tiltænkt bruker: Medisinsk eller profesjonell laboratoriepersonell

Også nødvendig: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Måleprinsippet

Glukose oksideres enzymatisk av glukoseoksidase (GOD). Hydrogenperoksidet som formes reagerer med fenol og 4-amino-antipyrin. Denne reaksjonen katalyseres av peroksidase (POD) og gir en rød-fiolett farget kinoneimin. Formasjons hastigheten måles fotometrisk ved 530 nm og er proporsjonal med glukosekonsentrasjonen.



Lineært område: 0,1–25 mmol/L

Reagenser:

1. Reagens: 5 flasker med frysetørket

2. Buffer: 5 flasker på 6 ml







Reagens tilstrekkelig for 5 x 350 fastsettelse.

Reagenser er stabile inntil utløpsdatoen når de lagres ved +2 til +8°C.

Forberedelse og stabilitet av løsning

1. Skru av hetten med membranen fra reagensflasken. Fjern og kast gummiproppene.
 2. Overfør innholdet i bufferflasken til reagensflasken.
 3. Fest hetten med membranen på reagensflasken, uten gummipropper.
 4. Løs innholdet helt opp ved å forsiktig vende flasken opp-ned minst ti ganger. La reagensen stå og balansere i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.
- Rekonstituert reagens er stabil i fem dager i instrumentet.

| Komponent | Konsentrasjon i testløsning | |
|----------------|-----------------------------|-------------|
| Glukosereagens | 4-aminoantipyrin | 0,77 mmol/L |
| | Ascorbatoksidase | >3 kU/L |
| | Glukoseoksidase | >1,5 kU/L |
| | Peroksidase | 1,5 kU/L |
| Glukosebuffer | Fosfatbuffer, pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Fenol | 11 mmol/L |
| | Natriumazid | 0,4 g/L |

| | |
|---|--|
| Prøvemateriale Mikrodialysater | Kalibrering Bruk Calibrator A. REF. P000057 |
| Kun for in vitro-bruk | ADVARSEL: |
| Symbolerklaring: | Ikke pipetter ved munn. Utøv de normale forholdsreglene som kreves for håndtering av laboratoriereagenser. Bufferen inneholder natriumazid. Unngå svelging eller kontakt med hud eller slimhinner. Ved hudkontakt, må du skylle det berørte området med rikelige mengder vann. Ved kontakt med øyne eller ved svelging må du umiddelbart søke legehjelp. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberøropplegg, og danne potensielt eksplosive azider. Når du kasserer slike reagenser, må du skylle med store mengder vann for å forhindre opphoping av azid. Eksponerte metallflater bør rengjøres med 10 % natriumhydroksid |
|  Siste forbruksdag  Lot nummer  Lagringstemperatur  Se bruksanvisningen  In vitro-diagnostisk reagens  Produktet oppfylder EU-direktiv for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7 | |

Referanser: 1. Barhem and P.Trinder, Analyst 97(1972)142.

voor de 600 en ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUCOSE

REF. P000023

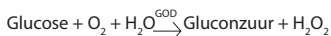
Beoogd doeleind: Colorimetrische methode voor de kwantitatieve bepaling van glucose in microdialysaten.

Beoogde gebruiker: Medisch of laboratoriumpersoneel

Ook vereist: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Meetprincipe

Glucose wordt enzymatisch geoxideerd door glucose-oxidase (GOD). De gevormde waterstofperoxide reageert met fenol en 4-aminoantipyrine. Deze reactie wordt gekatalyseerd door peroxidase (POD) en levert de rood-violet gekleurde chinonimine op. De mate van vorming wordt fotometrisch gemeten bij 530 nm en is proportioneel met de glucoseconcentratie.



Lineair bereik: 0,1 - 25 mmol/l

Reagentia:

1. Reagens: 5 flessen lyofilisaat

2. Buffer: 5 flessen van 6 ml

Reagens voldoende voor 5 x 350 bepalingen.

Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum als ze worden opgeslagen bij +2 tot +8°C.

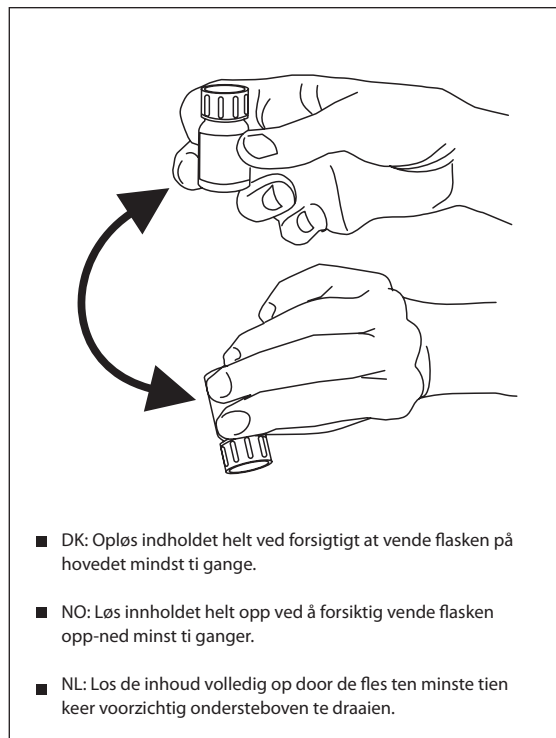
Vorbereiding en stabiliteit van de oplossing

1. Schroef de dop los met het membraan van de reagensfles. Verwijder de rubberen stopper en gooi deze weg.

2. Breng de inhoud van de bufferfles over naar de reagensfles.

3. Bevestig de dop met het membraan op de reagens fles, zonder rubberen stopper.

4. Los de inhoud volledig op door de fles ten minste tien keer voorzichtig ondersteboven te draaien. Laat het reagens ten minste 30 minuten aan de kamertemperatuur wennen voordat u het gebruikt. Gereconstitueerd reagens is stabiel gedurende vijf dagen in het instrument.



- DK: Opløs indholdet helt ved forsigtigt at vende flasken på hovedet mindst ti gange.
- NO: Løs innholdet helt opp ved å forsiktig vende flasken opp-ned minst ti ganger.
- NL: Los de inhoud volledig op door de fles ten minste tien keer voorzichtig ondersteboven te draaien.

DK: Kvalitetskontrol:

Det anbefales, at systemet kontrolleres ved hjælp af Kontrolprøver. Disse kontroller skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Anvendelsen af andre kontrolmaterialer er ikke blevet evalueret. Tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når analytværdierne for kontrollerne ligger inden for det "Acceptable kontrolområde", der fremgår af indlægssedlen i pakken med kontrollerne. Yderligere oplysninger findes i den tekniske vejledning for analysatorer til mikro-dialyse.

NO: Kvalitetskontroll:

Det anbefales at systemet kontrolleres ved hjelp av kontrollprøver. Disse kontrollene skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Bruken av andre kontrollmaterialer har ikke blitt evaluert. Tilfredsstillende nivå av ytelse oppnås når analytverdiene for kontrollene er innenfor "akseptabelt kontrollområde", tilgjengelig i pakningsvedlegget som fulgte med kontrollene. Ytterligere informasjon finnes i den tekniske håndboken for analysatorene for mikro-dialyse.

NL: Kwaliteitscontrole:

Wij raden u aan het systeem te bedienen met behulp van controlemonsters. Deze controles moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met plaatselijke kwaliteitsborging. Het gebruik van andere controlematerialen is niet geëvalueerd. Voldoende niveau van prestaties wordt bereikt wanneer de analietwaarden voor de controles binnen het „Acceptable Control Range“ (acceptabel controlebereik) vallen, zoals gepubliceerd in de bijsluiters van de controles. Meer informatie vindt u in de technische handleiding voor de Microdialyse-analysatoren.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296 +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

| Component | concentratie in testoplossing |
|----------------|---|
| Glucosereagens | 4-aminoantipyrine 0,77 mmol/l Ascorbaatoxidase >3 kU/l Glucose-oxidase >1,5 kU/l Peroxidase 1,5 kU/l |
| Glucosebuffer | Fosfaatbuffer, pH 7,0 0,1 mol/l Fenol 11 mmol/l Natriumazide 0,4 g/l |

| | |
|--|--|
| Monstermateriaal Microdialysaten | Kalibratie Gebruik Sie die Calibrator A. REF.P000057 |
| Alleen voor in vitro gebruik | WAARSCHUWING: Niet pipetteren met de mond. Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het hanteren van laboratoriumreagentia. De buffer bevat natriumazide. Vermijd inslikken of contact met de huid of slijmvliezen. In geval van contact met de huid, spoelt u de aangetaste delen met een grote hoeveelheid water. Roep onmiddellijk medische hulp in bij contact met de ogen of bij inslikken. Natriumazide kan met lood en koperleidingen reageren en mogelijk explosieve stoffen vormen. Bij het weggoien van dergelijke reagentia, spoelt u met grote hoeveelheden water om het opbouwen van azide te voorkomen. Blootgestelde metalen oppervlakken moeten worden gereinigd met 10 % natriumhydroxide. |
| Verklaring van symbolen: | |
| Laatste gebruiksdatum | |
| Partijnummer | |
| Opslagtemperatuur | |
| Zie de gebruiksaanwijzing | |
| In vitro diagnostisch Reagens | |
| et product voldoet aan de EU-richtlijn voor IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7 | |

REAGENT

FR

Pour 600 et ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUCOSE

REF. P000023

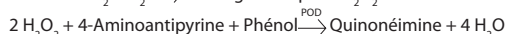
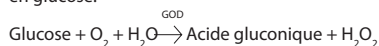
Destination: Méthode colorimétrique pour la détermination quantitative du glucose dans les microdialyses.

Utilisateur prévu : personnel médical ou professionnel de laboratoire

Également requis : Calibrator A. RÉF. P000057, & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Principe de mesure

Le glucose est oxydé par voie enzymatique par la glucose oxydase (GOD). Le peroxyde d'hydrogène formé réagit avec le phénol et la 4-aminoantipyrine. Cette réaction est catalysée par la peroxydase (POD) et donne la quinonéimine de couleur rouge-violet. La vitesse de formation est mesurée par photométrie à 530 nm et est proportionnelle à la concentration en glucose.



Plage linéaire : 0,1 - 25 mmol/l

Réactifs :

1. Réactif : 5 flacons de lyophilisat

2. Tampon : 5 flacons de 6 mL

Réactif suffisant pour 5 x 350 déterminations.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre +2 et +8°C.

Préparation et stabilité de la solution

1. Dévissez le bouchon avec la membrane du flacon de réactif. Retirez et jetez le bouchon en caoutchouc.
2. Transférez le contenu du flacon du tampon dans le flacon de réactif.
3. Fixez le bouchon avec la membrane sur le flacon de réactif, sans bouchon en caoutchouc.
4. Dissolvez complètement le contenu en retournant doucement le flacon au moins dix fois. Laissez le réactif reposer et l'équilibrez à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

Le réactif reconstitué est stable pendant cinq jours dans l'instrument.

| | Composant | Concentration dans la solution de test |
|--------------------|--------------------------|--|
| Réactif de glucose | 4-aminoantipyrine | 0,77 mmol/l |
| | Ascorbate oxydase | >3 kU/l |
| | Glucose oxydase | >1,5 kU/l |
| | Peroxydase | 1,5 kU/l |
| Tampon glucose | Tampon phosphate, pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Phénol | 11 mmol/l |
| | Azoture de sodium | 0,4 g/l |

Matériau d'échantillon
Microdialyses

Étalonnage
Utilisez Calibrator A. REF. P000057

Pour une utilisation in vitro uniquement


VERTISSEMENT :


Ne pas pipeter en aspirant par la bouche. Prendre les précautions normales requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.


Le tampon contient de l'azoture de sodium. Éviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre, pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de tels réactifs, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium à 10 %.


Déclaration des symboles :


 Dernier jour d'utilisation

 Numéro de lot

 Température de stockage

 Voir les instructions d'utilisation

 Réactif de diagnostic In vitro

 Le produit est conforme à la directive de l'UE pour l'IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

REAGENTE

IT

per 600 e ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

GLUCOSIO

RIF. P000023

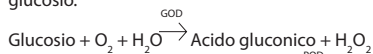
Destinazione D'uso: Metodo colorimetrico per la determinazione quantitativa del glucosio nei microdialisati.

Destinatario: Personale medico o professionale di laboratorio

È necessario anche: Calibrator A, RIF. P000057 & Rinsing Fluid, RIF. 8002171

Principio di misurazione

Il glucosio viene ossidato enzimaticamente da glucosio ossidasi (GOD). Il perossido di idrogeno formato reagisce con fenolo e 4-aminoantipirina. Questa reazione è catalizzata da perossidasi (POD) e produce chinone immine di colore rosso-violetto. Il tasso di formazione viene misurato fotometricamente a 530 nm ed è proporzionale alla concentrazione di glucosio.



Intervallo lineare: 0,1 - 25 mmol/L

Reagenti:

1. Reagente: 5 flaconi di liofilizzato

2. Tampone: 5 flaconi da 6 mL

Reagente sufficiente per 5 x 350 determinazioni.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza quando vengono conservati a temperature da +2 a +8°C.

Preparazione e stabilità della soluzione

1. Svitare il cappuccio con la membrana dal flacone del reagente. Rimuovere e scartare il tappo di gomma.
2. Trasferire il contenuto del flacone tampone nel flacone di reagente.
3. Fissare il cappuccio con la membrana sul flacone del reagente, senza il tappo di gomma.
4. Dissolvere completamente il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone almeno dieci volte. Lasciare riposare il reagente ed equilibrare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.

Il reagente ricostituito è stabile per cinque giorni nell'apparecchio.


| | Componente | Concentrazione nella soluzione di test |
|-------------------|-------------------------|--|
| Reagente glucosio | 4-aminoantipirina | 0,77 mmol/L |
| | Ascorbato ossidasi | > 3 kU/L |
| | Glucosio ossidasi | > 1,5 kU/L |
| | Perossidasi | 1,5 kU/L |
| Tampone glucosio | Tampone fosfato, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Fenolo | 11 mmol/L |
| | Azoturo di sodio | 0,4 g/L |


Materiale campione
Microdialisati


Calibrazione
Utilizzare Calibrator A. REF. P000057


Solo per uso in vitro


Definizione dei simboli:


 Ultimo giorno di utilizzo

 Numero di lotto

 Temperatura di conservazione

 Vedere le istruzioni per l'uso

 Reagente diagnostico in vitro

 Il prodotto soddisfa la direttiva UE per IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

AVVERTENZA:

Non pipettare con la bocca. Assumere le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Il tampone contiene azoturo di sodio. Evitare l'ingestione o il contatto con la pelle o le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.

L'azoturo di sodio può reagire con i tubi di piombo e di rame per formare azoturi potenzialmente esplosivi. Quando si smaltiscono tali reagenti, lavare con grandi quantità di acqua per evitare che gli azoturi si accumulino. Le superfici metalliche esposte devono essere pulite con una soluzione al 10% di idrossido di sodio.

GLUCOSA

REF. P000023

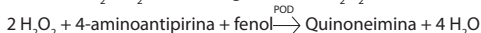
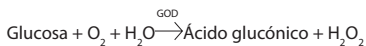
Finalidad prevista: Método colorimétrico para la determinación cuantitativa de glucosa en microdializados.

Usuario previsto: personal médico o profesional de laboratorio

También es necesario: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Principio de medida

La glucosa se oxida enzimáticamente mediante glucosa oxidasa (GOD). El peróxido de hidrógeno formado reacciona con el fenol y la 4-aminoantipirina. Esta reacción se cataliza a través de la peroxidasa (POD) y produce quinoneimina de color rojo violáceo. La tasa de formación se mide fotométricamente a 530 nm y es proporcional a la concentración de glucosa.



Intervalo lineal: 0,1-25 mmol/L

Reactivos:

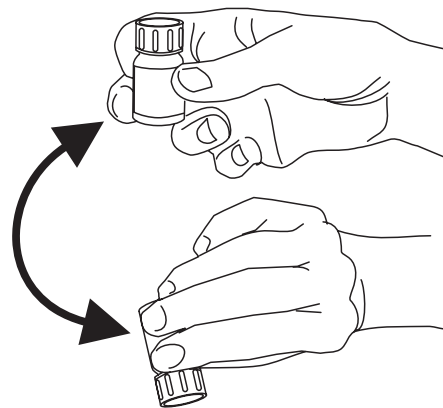
1. Reactivo: 5 botellas de liofilizados
2. Tampón: 5 botellas de 6 mL
 Reactivo suficiente para 5 x 350 determinaciones.
 Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan entre +2 y +8°C.

Preparación y estabilidad de la solución

1. Desensrosque la tapa con la membrana de la botella de reactivos. Quite y deseche los tapones de goma.
 2. Transfiera el contenido de la botella del tampón a la botella de reactivo.
 3. Fije la tapa con la membrana en la botella de reactivo sin el tapón de goma.
 4. Disuelva el contenido completamente girando con cuidado la botella al revés al menos diez veces. Deje que el reactivo repose y se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo.
- El reactivo reconstituido es estable durante cinco días en el instrumento.

| | Componente | Concentración en la solución de prueba |
|-----------------------|---------------------------|--|
| Reactivo para glucosa | 4-aminoantipirina | 0,77 mmol/L |
| | Ascorbatooxidasa | >3 kU/L |
| | Glucosa oxidasa | >1,5 kU/L |
| | Peroxidasa | 1,5 kU/L |
| Tampón de glucosa | Tampón de fosfato, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Fenol | 11 mmol/L |
| | Azida de sodio | 0,4 g/L |

| | |
|--|---|
| Material de muestra Microdializados | Calibración Utilice el Calibrator A. REF. P000057 |
| Solo para uso "in vitro" | ADVERTENCIA: No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. El tampón contiene azida de sodio. Evite la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, solicite atención médica inmediata. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y formar azidas potencialmente explosivas. Cuando deseche estos reactivos, enjuáguelo todo con abundante agua para evitar que la azida se acumule. Las superficies metálicas expuestas deben limpiarse con hidróxido de sodio al 10 %. |
| Información sobre los símbolos: | |
| Último día de uso | |
| Número de lote | |
| Temperatura de almacenamiento | |
| Consulte las instrucciones de uso | |
| Reactivo de diagnóstico "in vitro" | |
| El producto cumple con la directiva de la UE para DIV (98/79/CE)/LVFS 2001:7 | |



- FR: Dissolvez complètement le contenu en retournant doucement le flacon au moins dix fois.
- IT: Dissolvere completamente il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone almeno dieci volte.
- ES: Disuelva el contenido completamente girando con cuidado la botella al revés al menos diez veces.

FR: Contrôle qualité :

Il est recommandé de contrôler le système à l'aide d'échantillons de contrôle. Ces contrôles doivent être analysés conformément aux programmes d'assurance qualité locaux. L'utilisation d'autres matériaux de contrôle n'a pas été évaluée. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyse pour les contrôles se situent dans la « Plage de contrôle acceptable » publiée dans la notice avec les contrôles.

Des informations supplémentaires se trouvent dans le manuel technique des analyseurs de microdialyse.

IT: Controllo qualità:

Si consiglia di controllare il sistema utilizzando i campioni di controllo. Questi controlli devono essere analizzati in base agli schemi locali di controllo qualità. L'uso di altri materiali di controllo non è stato valutato. Un livello soddisfacente di prestazioni si ottiene quando i valori di analita per i controlli rientrano nella "Gamma di controllo accettabile" pubblicata nell'insero del pacchetto con i controlli.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale tecnico per Microdialysis Analyzer.

ES: Control de calidad:

Se recomienda que el sistema sea controlado mediante muestras de control. Estos controles deben analizarse de acuerdo con las directrices de control de calidad locales. No se ha evaluado el uso de otros materiales de control. El nivel de rendimiento satisfactorio se logra cuando los valores de análisis de los controles se encuentran dentro del "Intervalo de control aceptable" publicado en el prospecto de los controles. Encontrará información adicional en el manual técnico de los analizadores de microdiálisis.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

GLUKOZE

REF. P000023

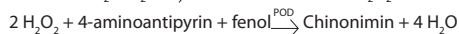
Určným účelem: Kolorimetrická metoda k určování množství glukózy v mikrodiálýzách.

Předpokládáný uživatel: Lékařský nebo laboratorní odborný personál

Rovněž je zapotřebí: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Princip měření

Glukózu enzymaticky oxiduje glukózooxidáza (GOD). Vznikající peroxid vodíku reaguje s fenolem a 4-aminoantipyrinem. Tato reakce je katalyzována peroxidázou (POD) a vzniká při ní červenofialový chinonimin. Míra jeho tvorby se měří fotometricky při 530 nm a je přímo úměrná koncentraci glukózy.



Lineární rozsah: 0,1–25 mmol/l

Reagencie:

1. Reagencie: 5 lahviček lyofilizátu

2. Pufr: 5 lahviček po 6 ml

Reagencie dostačuje k 5 x 350 určení.

Při skladování za teplot +2 až +8 °C jsou reagencie stabilní až do data spotřeby.

Příprava a stabilita roztoku

1. Odšroubujte víčko s membránou z lahvičky s reagencí. Vyjměte

a zlikvidujte gumovou zátku.

2. Přelijte obsah lahvičky s puferem do lahvičky s reagencí.

3. Aníž byste vraceli na původní místo gumovou zátku, našroubujte

víčko s membránou na lahvičku s reagencí.

4. Obsah plně rozpustíte opatrným otočením lahvičky vzhůru nohama nejméně desetkrát po sobě. Před použitím nechejte reagencie po dobu nejméně 30 minut odstát a dosáhnout při pokojové teplotě ekvilibria.

Naředěná reagencie zůstává v přístroji stabilní po dobu pěti dnů.

| | Koncentrace | složek v testovacím roztoku |
|-------------------|------------------------|-----------------------------|
| Reagencie glukózy | 4-aminoantipyrin | 0,77 mmol/l |
| | Askorbát oxidáza | > 3 kU/l |
| | Glukózooxidáza | > 1,5 kU/l |
| | Peroxidáza | 1,5 kU/l |
| Glukózový pufr | fosfátový pufr, pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Fenol | 11 mmol/l |
| | Azid sodný | 0,4 g/l |

GLUKOZA

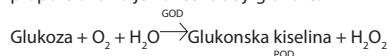
REF. P000023

Namjena upotreba: Kolorimetrijska metoda za kvantitativno određivanje glukoze u mikrodijalizataima.

Predviđeni uporabnik: medicinsko ali laboratorijsko strokovno osebje
Također potrebno: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Načelo mjerenja

Glukoza se enzimski oksidira glukoznom oksidazom (GOD). Nastali vodikov peroksid reagira s fenolom i 4-aminoantipirinom. Ova reakcija je katalizirana peroksidazom (POD) i daje kinonimin crveno-ljubičaste boje. Brzina formiranja se mjeri fotometrijski pri 530 nm i proporcionalna je koncentraciji glukoze.



Linearni raspon: 0,1 - 25 mmol/L

Reagensi:

1. Reagens: 5 bočica liofilizata

2. Pufer: 5 bočica od 6 ml

Reagens je dovoljan za 5 x 350 određivanja.

Reagensi su stabilni do datuma isteka ako se čuvaju na +2 do +8°C.

Priprema i stabilnost otopine

1. Odvijte čep s membranom na bočici s reagensom. Uklonite i bacite gumeni graničnik.

2. Prenesite sadržaj bočice s puferom u bočicu s reagensom.

3. Zategnite čep s membranom na bočici s reagensom, bez gumenog graničnika.

4. Potpuno otopite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta. Ostavite reagens da odstoji i uravnoteži se na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije uporabe.

Rekonstituirani reagens je stabilan pet dana u instrumentu.

| | Sastav | Koncentracija u otopini za ispitivanje |
|------------------|------------------------|--|
| Glukozni reagens | 4-aminoantipyrin | 0,77 mmol/L |
| | Askorbát oksidaza | >3 kU/L |
| | Glukozna oksidaza | >1,5 kU/L |
| | Peroxidaza | 1,5 kU/L |
| Glukozni pufer | Fosfatni pufer, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Fenol | 11 mmol/L |
| | Natrijev azid | 0,4 g/L |

| | |
|---|---|
| Materijal vzorku Mikrodiálýzaty | Kalibrace Použijte Calibrator A. REF. P000057 |
| Pouze k použití in vitro | VAROVÁNÍ: Nepipetujte ústy. Dodržujte běžná opatření nezbytná k zacházení s laboratorními činidly. Pufr obsahuje azid sodný. Vyvarujte se jeho požití nebo jeho styku s pokožkou či sliznicemi. V případě styku s pokožkou opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. V případě zasažení očí nebo při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými a měděnými částmi odpadního potrubí a vytvářet tak potenciálně výbušné azidy. Při likvidaci tyto reagencie splachujte s velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidů. Nechráněné kovové povrchy je třeba čistit 10% roztokem hydroxidu sodného. |
| Význam symbolů: | |
| Poslední den spotřeby | |
| Číslo šarže | |
| Skladovací teplota | |
| Viz pokyny k použití | |
| Diagnostická reagencie in vitro | |
| Výrobek splňuje podmínky směrnice EU pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (98/79/ES)/LVFS 2001:7 | |

| | |
|--|---|
| Materijal za uzorak Mikrodiálýzati | Kalibracija Koristite Calibrator A. REF. P000057 |
| Samo za in vitro uporabu | UPOZORENJE: Nemojte pipetirati ustima. Poduzmite uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje laboratorijskim reagensima. Pufer sadrži natrijev azid. Izbjegavajte gutanje ili kontakt s kožom ili sliznicom. U slučaju dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode. U slučaju dodira s očima ili ako se proguta, odmah potražite liječničku pomoć. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodima, pri čemu nastaju potencijalno eksplozivni azidi. Prilikom zbrinjavanja takvih reagensa, isperite velikom količinom vode kako bi se spriječilo nagomilavanje azida. Izložene metalne površine treba očistiti s 10 %-tnim natrijevim hidroksidom. |
| Deklaracija simbola: | |
| Posljednji dan uporabe | |
| Lot broj | |
| Temperatura skladištenja | |
| Pogledajte upute za uporabu | |
| In vitro dijagnostički reagens | |
| Proizvod zadovolava direktivu EU-a za IVD (98/79/ES)/LVFS 2001:7 | |

REAGENT

SI

za 600 i ISCUS^{flex}

Microdialysis Analyzers

GLUKOZA

REF. P000023

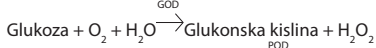
Predvideni namen: Kolorimetrična metoda za kvantitativno določanje glukoze v mikrodializatih.

Predvideni uporabnik: medicinsko ali laboratorijsko strokovno osebje

Potrebno tudi: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Merilni princip

Glukoza encimsko oksidira glukoza oksidaza (GOD). Nastali vodikov peroksid reagira s fenolom in 4-amino-antipirinom. To reakcijo katalizira peroksidaza (POD) in daje rdeče-vijolično obarvan kinoneimin. Hitrost tvorbe se meri fotometrično pri 530 nm in je sorazmerna s koncentracijo glukoze.



Linearni razpon: 0,1 – 25 mmol/l

Reagenti:

1. Reagent: 5 steklenic liofilizata

2. Pufer: 5 steklenic po 6 ml

Reagent zadostuje za 5 x 350 določanj.

Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, če so shranjeni pri +2 do +8°C.

Priprava in stabilnost raztopine

1. Odvijte pokrovček z membrano s steklenice z reagentom. Odstranite in zavrzite gumijasto zagozdo.

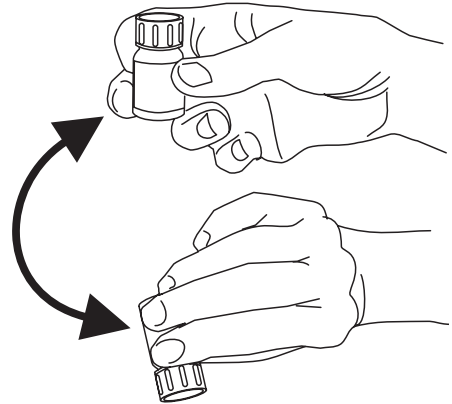
2. Prenesite vsebino steklenice s pufrom v steklenico z reagentom.

3. Pokrovček z membrano pritrdite na stekleničko z reagentom, brez gumijaste zagozde.

4. Vsebino popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol. Pustite reagent stati, da se uravnoteži, na sobni temperaturi vsaj 30 minut pred uporabo. Rekonstituirani reagent je v instrumentu stabilen pet dni.

Koncentracija komponent v preskusni raztopini

| | | |
|------------------|------------------------|-------------|
| Glukozni reagent | 4-aminoantipirin | 0,77 mmol/l |
| | Askorbat oksidaza | >3 kU/l |
| | Glukoza oksidaza | >1,5 kU/l |
| | Peroksidaza | 1,5 kU/l |
| Glukozni pufer | Fosfatni pufer, pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Fenol | 11 mmol/l |
| | Natrijev azid | 0,4 g/l |



- CZ: Obsah plně rozpustte opatrným otočením lahvičky vzhůru nohama nejméně desetkrát po sobě..
- HR: Potpuno otopite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta.
- SI: Vsebino popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol.

CZ: Kontrola jakosti:

Kontrolu systému doporučujeme provádět pomocí kontrolních vzorků. Rozbor těchto kontrol je třeba provádět podle místních postupů zajišťování jakosti. Použití jiných kontrolních materiálů nebylo posuzováno. Uspokojivého výkonu je dosaženo v případě, kdy se hodnoty stanovené látky nacházejí u kontrolních vzorků v „Přijatelném rozmezí kontroly“ uvedeném v příbalovém letáku ke kontrolním vzorkům.

Další informace naleznete v technickém návodu k mikrodialyzačním analyzátorům.

HR: Kontrola kvalitete:

Preporučuje se kontroliranje sustava pomoću kontrolnih uzoraka. Kontrole moraju biti dodijeljene u skladu s lokalnim shemama osiguranja kvalitete. Upotreba drugih kontrolnih materijala nije procijenjena. Zadovoljavajuća razina izvedbe postiže se kada su vrijednosti analize za kontrole unutar "Prijatljivog raspona kontrola" objavljenog u umetku paketa s kontrolama.

Dodatne informacije pronaći ćete u tehničkom priručniku za Microdialysis Analyzers.

SI: Nadzor kakovosti:

Priporočljivo je, da sistem upravljate s kontrolnimi vzorci. Te kontrole je treba preskusiti v skladu s lokalnimi shemami za zagotavljanje kakovosti. Uporaba drugih kontrolnih materialov ni bila ocenjena. Zadovoljliva raven učinkovitosti je dosežena, ko so vrednosti analize za kontrole znotraj »sprejemljivega območja nadzora«, objavljenega v navodilih za uporabo kontrol.

Dodatne informacije najdete v tehničnem priručniku za mikrodializne analizatorje.

| | |
|--|--|
| Vzorčni material Mikrodializati | Umerjanje Uporabite Sie die Calibrator A. REF. P000057 |
| Samo za uporabo in vitro | OPOZORILO: |
| Izjava o simbolih: | Ne pipetirajte z usti. Upoštevajte običajne varnostne ukrepe za ravnanje z laboratorijskimi reagenti. |
| Zadnji dan uporabe | Pufer vsebuje natrijev azid. Preprečite zaužitje ali stik s kožo ali sluznico. Če pride do stika s kožo, prizadete površine izperite z veliko vode. V primeru stika z očmi ali če snov zaužijete, takoj poiščite zdravniško pomoč. |
| Številka serije | Natrijev azid lahko reagira z vodovodno napeljavo iz svinca ali bakra, da tvori potencialno eksplozivne azide. Ko odstranite takšne reagente, jih sperite z veliko količino vode, da preprečite nabiranje azida. Izpostavljene kovinske površine je treba očistiti z 10-odstotnim natrijevim hidroksidom |
| Temperatura shranjevanja | |
| Glejte navodila za uporabo | |
| Diagnostični reagent in vitro | |
| Izdelek je v skladu z direktivo EU za IVD (98/79/EC)LVFS 2001:7) | |



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

ΓΛΥΚΟΖΗ

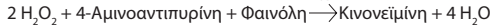
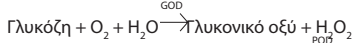
ΑΝΑΦ. Ρ000023

Προβλεπόμενη χρήση: Χρωματομετρική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε Μικροδιαλύματα.

Προοριζόμενος χρήστης: Ιατρικό ή εργαστηριακό επαγγελματικό προσωπικό
Απαιτείται επίσης: Calibrator A. ΑΝΑΦ. Ρ000057 & Rinsing Fluid, ΑΝΑΦ. 8002171

Αρχή μέτρησης

Η γλυκόζη οξειδώνεται ενζυμικά από την οξειδάση της γλυκόζης (GOD). Το υπεροξειδίο του υδρογόνου που σχηματίζεται αντιδρά με φαινόλη και 4-αμινο-αντιπυρίνη. Η αντίδραση αυτή καταλύεται από την υπεροξειδάση (POD) και παράγει την κινονεΐμίνη κόκκινου-βιολετί χρώματος. Ο ρυθμός σχηματισμού μετράται φωτομετρικά στα 530 nm και είναι ανάλογος της συγκέντρωσης γλυκόζης.



Γραμμικό εύρος: 0,1 - 25 mmol/L

Αντιδραστήρια:

1. Αντιδραστήριο: 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος
2. Ρυθμιστικό διάλυμα: 5 φιαλίδια των 6 ml

Αντιδραστήριο επαρκές για 5 x 350 προσδιορισμούς.

Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύονται στους +2 έως +8°C.

Προετοιμασία και σταθερότητα του διαλύματος

1. Ξεβίδωσε το καπάκι με τη μεμβράνη από το φιαλίδιο αντιδραστήριου. Αφαιρέστε και πετάξτε το ελαστικό πώμα.
2. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος στο φιαλίδιο αντιδραστηρίων.
3. Στερεώστε το καπάκι με τη μεμβράνη στο φιαλίδιο αντιδραστηρίου, χωρίς Ελαστικό πώμα.
4. Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές. Αφήστε το αντιδραστήριο να σταθεί και να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για πέντε ημέρες στο όργανο.

| | Συγκέντρωση | υστατικού σε διάλυμα δοκιμής |
|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Αντιδραστήριο γλυκόζης | 4-αμινοαντιπυρίνη | 0,77 mmol/L |
| | Οξειδάση του ασκορβικού οξέος | >3 kU/L |
| | Οξειδάση της γλυκόζης | >1,5 kU/L |
| | Υπεροξειδάση | 1,5 kU/L |
| Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκόζης | Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7.0 | 0,1 mol/L |
| | Φαινόλη | 11 mmol/L |
| | Αζίδιο του νατρίου | 0,4 g/L |

| | |
|---|---|
| Υλικό δείγματος Μικροδιαλύματα | Βαθμονόμηση Χρησιμοποιήστε Calibrator A. ΑΝΑΦ. Ρ000057 |
| Μόνο για χρήση σε συνθήκες εργαστηρίου | ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε αναρρόφηση από το στόμα. Εφαρμόστε τις συνθήκες προφυλάξεις που απαιτούνται για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει Αζίδιο του Νατρίου. Αποφύγετε την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. Το Αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικά συστήματα μολύβδου και χαλκού, σχηματίζοντας δυνητικά εκρηκτικά αζίδια. Κατά την απόρριψη αυτών των αντιδραστηρίων, ξεπλύνετε με μεγάλους όγκους νερού για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίου. Οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται με 10% υδροξειδίο του νατρίου |
| Δήλωση συμβόλων: | |
| Τελευταία ημέρα χρήσης | |
| Αριθμός παρτίδας | |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | |
| Δείτε τις οδηγίες χρήσης | |
| Διαγνωστικό αντιδραστήριο σε συνθήκες εργαστηρίου | |
| Το προϊόν πληροί την οδηγία της ΕΕ για το IVD (98/79/ΕΚ) /LVFS 2001:7 | |

GLIKCOZ

REF. Ρ000023

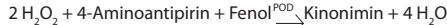
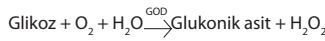
Κullanım amacı: Mikrodializatlarda kantitatif glukoz tayini için kolorimetrik yöntem.

Hedef kullanıcı:Tıbbi veya laboratuvar profesyonel personeli

Ayrıca gerekir: Calibrator A. REF: Ρ0000577 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Ölçüm ilkesi

Γλυκόζ, γλυκόζ οξιδάζ ile enzimatik olarak oksitlenir (GOD). Oluşun hidrojen peroksit, fenol ve 4-amino-antipirin ile reaksiyona girer. Bu reaksiyon, peroksidaz (POD) tarafından katalize edilir ve kırmızı-mor renkli kinoneimin oluşturur. Oluşum hızı fotometrik olarak 530 nm'de ölçülür ve glikoz konsantrasyonu ile orantılıdır.



Doğrusal aralık: 0,1 - 25 mmol/L

Reaktifler:

1. Reaktif: 5 şişe liyofilizat
2. Tampon: 6 ml'lik 5 şişe

Reaktif 5 x 350 tayin için yeterlidir.

Reaktifler +2 to +8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Solüsyonun hazırlanması ve stabilitesi

1. Reaktif şişesinin membranlı kapağını açın. Lastik tıpayı çıkarıp atın.
2. Tampon şişesinin içindekileri reaktif şişesine aktarın.
3. Lastik tıpa olmadan membranlı kapağı reaktif şişesine takın.
4. Şişeyi en az on kez yavaşça ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın. Kullanmadan önce, reaktifin oda sıcaklığında en az 30 dakika boyunca dik konumda dengeye ulaşmasına izin verin.

Yeniden yapılandırılmış reaktif cihazın içinde beş gün boyunca stabildir.

| | Bileşen | Konsantrasyon test solüsyonunda |
|-----------------|------------------------|---------------------------------|
| Glukoz reaktifi | 4-aminoantipirin | 0,77 mmol/L |
| | Askorbat oksidaz | >3 kU/L |
| | Glikoz oksidaz | >1,5 kU/L |
| Glikoz tamponu | Peroksidaz | 1,5 kU/L |
| | Fosfat tamponu, pH 7,0 | 0,1 mol/L |
| | Fenol | 11 mmol/L |
| | Sodyum azid | 0,4 g/L |

| | |
|--|--|
| Numune malzemesi Mikrodializatlar | |
| Yalnızca in vitro kullanım için | |
| Sembol beyanı: | |
| Son kullanım günü | |
| Lot numarası | |
| Saklama sıcaklığı | |
| Kullanım talimatlarına bakın | |
| In vitro teşhis reaktifi | |
| Ürün IVD (98/79/EC) / LVFS 2001:7 için AB direktifinin gerekliliklerini karşılar | |

| | |
|---|--|
| Kalibrasyon Calibrator A kullanın. REF. Ρ000057 | |
| UYARI: | |
| Ağzınızla pipetlemeyin. Laboratuvar reaktiflerini kullanırken gereken normal önlemleri uygulayın. Tampon, Sodyum Azid içerir. Yutmaktan veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçının. Cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi bol miktarda suyla yıkayın. Gözle temas etmesi veya yutulması halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sodyum Azid, kurşun ve bakır tesisatlar ile reaksiyona girer ve potansiyel olarak patlayıcı azidler oluşturabilir. Bu tip reaktifleri bertaraf ederken, azid birikimini önlemek için bol miktarda suyla birlikte atın. Maruz kalan metal yüzeyler %10 sodyum hidroksit ile temizlenmelidir | |

GLUKOZAE

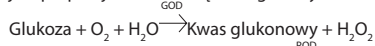
REF. P000023

Przewidziane zastosowanie: Metoda kolorymetryczna dla ilościowego określenia glukozy w Mikrodializatach.

Zamierzony użytkownik: profesjonalny personel medyczny lub laboratoryjny
Wymagane również: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Zasada pomiaru

Glukoza jest enzymatycznie utleniana poprzez oksydazę glukozową (GOD). Powstały nadtlenek wodoru reaguje z fenolem i 4-aminoantypyriną. Katalizatorem tej reakcji jest peroksydaza (POD) i uzyskuje się chinonoiminę o zabarwieniu czerwono-fioletowym. Szybkość tworzenia jest mierzona za pomocą metody fotometrycznej przy dług. fali 530 nm i jest proporcjonalna do stężenia glukozy.



Zakres liniowy: 0,1 - 25 mmol/l

Odczynniki:

1. Odczynnik: 5 buteleczek liofilizatu
2. Bufor: 5 buteleczek po 6 ml







Odczynnik wystarczy do 5 x 350 oznaczeń.

Odczynniki są stabilne do dnia upływu daty ważności, gdy są przechowywane w +2 do +8°C.

Przygotowanie i stabilność roztworu

1. Odkręć nakrętkę z membraną z buteleczki z odczynnikiem. Wyjmij i wyrzuć gumowy korek.
 2. Przenieś zawartość buteleczki buforowej do buteleczki z odczynnikiem.
 3. Zamocuj zatyczkę z membraną na buteleczce odczynnika bez gumowego korka.
 4. Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy. Pozwól, aby odczynnik stał i równoważył się w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed użyciem.
- Otwarty i ponownie zamknięty odczynnik jest stabilny przez pięć dni w urządzeniu.

| | Stężenie | Składnika w roztworze testowym |
|-------------------|------------------------|--------------------------------|
| Odczynnik glukozy | 4-aminoantypyrina | 0,77 mmol/l |
| | Askorbinian oksydazy | >3 kU/l |
| | Oksydaza glukozowa | >1,5 kU/l |
| | Peroksydaza | 1,5 kU/l |
| Bufor glukozy | Bufor fosforanu pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Fenol | 11 mmol/l |
| | Azydek sodu | 0,4 g/l |

| | |
|---|--|
| <p>Materiał próbki Mikrodializaty</p> | <p>Kalibracja Użyć Calibrator A. REF. P000057</p> |
| <p>Tylko do użytku in vitro</p> | <p>OSTRZEŻENIE:</p> |
| <p>Deklaracja symboli:</p> <p> Ostatni dzień użytkowania</p> <p> Numer partii</p> <p> Temperatura przechowywania</p> <p> Patrz instrukcja użytkownika</p> <p> Odczynnik diagnostyczny in vitro</p> <p> Produkt spełnia wymogi dyrektywy UE dla IVD (98/79/WE) /LVFS 2001:7</p> | <p>Nie wolno pipetować przy użyciu ust. Należy przestrzegać normalnych środków ostrożności wymaganych do obchodzenia się z odczynnikami laboratoryjnymi. Bufor zawiera Azydek Sodowy. Unikaj połknięcia lub kontaktu ze skórą bądź błonami śluzowymi. W razie kontaktu z oczami bądź przemyć miejsce styczności dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami lub po połknięciu, niezwłocznie zasięgnij pomocy lekarskiej. Azydek Sodowy może reagować z ołowiem i miedzianymi ru rami, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki. Przy pożywianiu się takich odczynników należy przepłukać je dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydku. Odsonięte metalowe powierzchnie należy czyścić 10% wodorotlenkiem sodu</p> |

GLIUKOŽĖ

REF. P000023

Numatyta paskirtis: Kolorimetrinis metodas, skirtas gliukozės mikrodializatuose kiekybiniam nustatymui.

Numatytas vartotojas: medicinos arba laboratorijos profesionalai
Taip pat būtina: Calibrator A. NUOR. P000057 & Rinsing Fluid, NUOR. 8002171

Matavimo principas

Gliukozę fermentiškai oksiduoja gliukozės oksidazė (GOD). Susidaręs vandenilio peroksidą reaguoja su fenoliu ir 4-aminoantypirinu. Šią reakciją katalizuoja peroksidazė (POD) ir išsiskiria raudonai violetinės spalvos chinoniminas. Susidarymo greitis matuojamas fotometriškai esant 530 nm ir yra proporcingas gliukozės koncentracijai.



Tiesinis intervalas: 0,1–25 mmol/l







Reagentai:

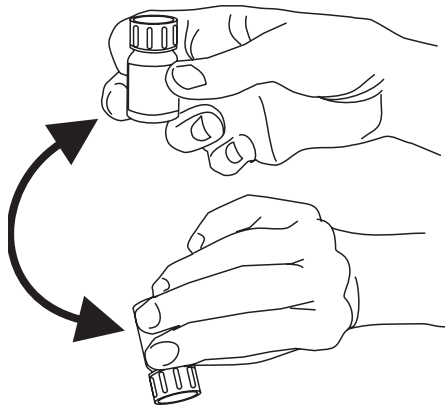
1. Reagentas: 5 liofilizato buteliukai
2. Buferinis tirpalas: 5 6 ml buteliukai
Reagento pakankamas 5 x 350 bandymams.
Reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos, kai laikomi +2 – +8°C temperatūroje.

Tirpalo paruošimas ir stabilumas

1. Atsukite reagento buteliuko dangtelį su membrana. Nuimkite ir išmeskite guminį kamštelį.
 2. Perpilkite buferinio tirpalo buteliuko turinį į reagento buteliuką.
 3. Užsukite dangtelį membrana ant reagento buteliuko be guminio kamštelio.
 4. Visiškai ištirkpinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų. Prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti bent 30 minučių ir pasiekti pusiausvyrinę kambario temperatūrą.
- Atgamintas reagentas prietaise yra stabilus penkias dienas.

| | Komponento | koncentracija bandymo tirpale |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Gliukozės reagentas | 4-aminoantypirinas | 0,77 mmol/l |
| | Oksidazės askorbatas | >3 kU/l |
| | Gliukozės oksidazė | >1,5 kU/l |
| | Peroksidazė | 1,5 kU/l |
| Gliukozės buferinis tirpalas | Fosfato buferinis tirpalas, pH 7,0 | 0,1 mol/l |
| | Fenolis | 11 mmol/l |
| | Natrio azidas | 0,4 g/l |

| | |
|--|---|
| <p>Mėginio medžiaga Mikrodializatai</p> | <p>Kalibravimas Naudokite Calibrator A. REF. P000057</p> |
| <p>Tik in vitro naudojimui</p> | <p>ĮSPĖJIMAS:</p> |
| <p>Simbolių deklaracija:</p> <p> Paskutinė naudojimo diena</p> <p> Partijos numeris</p> <p> Laikymo temperatūra</p> <p> Žr. naudojimo instrukcijas</p> <p> In vitro diagnostinis reagentas</p> <p> Gaminys atitinka ES direktyvą dėl IVD (98/79/EB)/LVFS 2001:7</p> | <p>Nesuirbkite į pipetę burna. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, reikalingų tvarkant laboratorinius reagentus. Buferinio tirpalo sudėtyje yra natrio azido. Venkite praryti arba kontakto su oda ar gleivine. Patekus ant odos, paveiktą sritį gausiai nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kontakto su akimis atveju arba prarijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentiekio vamzdiniais ir gali susidaryti potencialiai sprogūs azidai. Kai išpilate tokius reagentus, plaukite itin dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidas. Atvirai metaliniai paviršiai turi būti valomi 10% natrio hidroksido tirpalu.</p> |



- GR: Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές.
- TR: Şişeyi en az on kez yavaşça ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın.
- PL: Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy.
- LT: Visiškai ištirpinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų.

GR: CΠοιστικός Έλεγχος:

Συνιστάται ο έλεγχος του συστήματος με τη χρήση Δειγμάτων Ελέγχου. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τα τοπικά συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Η χρήση άλλων υλικών ελέγχου δεν έχει αξιολογηθεί. Ικανοποιητικό επίπεδο απόδοσης επιτυγχάνεται όταν οι τιμές των αναλύσεων για τους ελέγχους βρίσκονται εντός του «Αποδεκτού Εύρους Ελέγχου» που δημοσιεύεται στο Ένθετο του Πακέτου με τους ελέγχους.

Πρόσθετες πληροφορίες θα βρείτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο για τους Αναλυτές Μικροδιάλυσης.

TR: Kalite Kontrolü:

Sistemin Kontrol Numuneleri kullanılarak kontrol edilmesi önerilir. Bu kontroller, yerel kalite güvencesi planlarına göre analiz edilmelidir. Diğer kontrol materyallerinin kullanımı değerlendirilmemiştir. Kontroller için analit değerleri, kontrollerle birlikte verilen Paket Talimatlarında yayınlanan "Kabul Edilebilir Kontrol Aralığı" içinde olduğunda, tatmin edici performans düzeyi elde edilir.

Daha fazla bilgiyi Mikrodializ Analiz Cihazlarının Teknik Kılavuzunda bulabilirsiniz.

PL: Kontrola jakości:

Zaleca się kontrolę systemu za pomocą próbek kontrolnych. Kontrolę tę należy zlecić zgodnie z lokalnymi schematami kontroli jakości. Zastosowanie innych materiałów kontrolnych nie zostało ocenione. Satysfakcjonujący poziom osiągnięty jest, kiedy wartości analityczne dla kontroli znajdują się w zakresie „dopuszczalnego zakresu kontroli” opublikowanego na ulotce dołączonej do opakowania dla kontroli.

Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji technicznej analizatorów Microdialysis Analyzers.

LT: Kokybės kontrolė:

Rekomenduojama, kad sistema būtų valdoma naudojant kontrolės mėginius. Šie kontrolės mėginiai turi būti išbandomi pagal vietos kokybės užtikrinimo schemas. Kitų kontrolinių medžiagų naudojimas nebuvo įvertintas. Patenkinamas našumo lygis pasiekiamas, kai kontrolinių medžiagų analitės vertės yra priimtinae kontroliniame intervale, nurodytame paketo su kontrolinėmis medžiagomis įklijoje.

Papildomos informacijos rasite mikrodializės analizatorių techniniame vadove.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: + 1 978 710 3296 +1-866-868-9236
Fax: + 1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com