

ENGLISH
ITEM CODE 01
SPOTCHEM™ II
Glucose

Intended Use

SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of glucose in serum or plasma. This product is intended for professional use with the SPOTCHEM Analyzer.

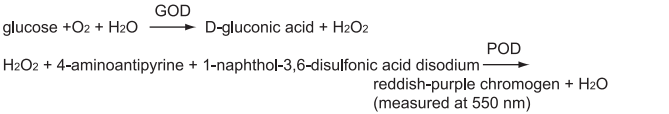
Composition

Reactive Ingredients per 100 Reagent Strips	
Glucose oxidase	286 unit
4-Aminoantipyrine	6,8 mg
1-Naphthol-3,6-disulfonic acid disodium salt	9,6 mg
Peroxidase	286 unit

Summary

SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip provides a simple, specific and reliable method for the determination of glucose in blood. These features make it useful for a wide range of clinical applications from routine diagnosis to bedside or emergency testing. The reagent strip is composed of a multi-layered test field containing reagents necessary to generate a color that is quantitated by reflectance spectrophotometry. These measurements are made by the SPOTCHEM Analyzer.

Principle of the Procedure



Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Exercise the normal precautions required for handling blood samples, containers, used reagent strips and pipette tips. Follow local regulations for disposal of biohazardous waste.

Storage and Stability

- Store the reagent strip in a refrigerator at temperatures between 2°-8°C (35,6°-46,4°F).
- Use the reagent strip prior to its expiration.
- Once the aluminum foil package containing the reagent strip has been opened, the reagent strip must be used immediately.

Interfering Substances

- Substance which brings the bias higher
 - Maltose
- Substance which brings the bias lower
 - Ascorbic acid
- Others
 - Separate serum or plasma as quickly as possible and refrigerate it if the measurement is not to be conducted immediately.

Materials Provided

25 Aluminum Foil Packages 25 reagent strips
One Reagent Card (For use with the SP-4420 and SP-4430 only)

General Instructions

See the Operating Manual of the respective SPOTCHEM Analyzer for the use of the analyzer, reagent strips, calibration procedures and calibration frequency.

Procedural Limitations

The measurement range for SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip is 20-450 mg/dL (1.1-25.0 mmol/L).

Calibration

 Handle calibrators as biohazardous material.
--

- For use with the SP-4410:**
Use the ARKRAY-Certified Calibrator Kit for calibration. For details, see the SP-4410 Operating Manual.
- For use with the SP-4420 and SP-4430:**
There are two methods of calibration:

SPANISH

CÓDIGO DE ARTÍCULO 01

SPOTCHEM™ II
Glucose

Uso previsto

La Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose es un reactivo para diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de suero o plasma. Este producto está previsto para uso profesional con el Analizador SPOTCHEM.

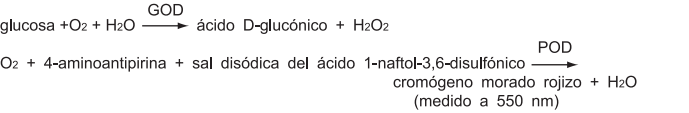
Composición

Componentes reactivos por cada 100 Tiras Reactivas	
Glucosa oxidasa	286 unidades
4-Aminoantipirina	6,8 mg
Sal disódica de ácido 1-Naftol-3,6-disulfónico	9,6 mg
Peroxidasa	286 unidades

Resumen

La Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose proporciona un método simple, específico y fiable para determinar la cantidad de glucosa en sangre. Estas características las hacen útiles para una amplia variedad de aplicaciones clínicas, desde el diagnóstico rutinario a los tests individuales o de urgencias. La tira reactiva está compuesta por una zona de test multicapa que contiene los reactivos necesarios para generar un color que puede ser cuantificado mediante espectrofotometría de reflexión. Estas mediciones se realizan mediante el Analizador SPOTCHEM.

Principio del procedimiento



Advertencias y precauciones

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Tome las precauciones normales necesarias para la manipulación de muestras de sangre, contenedores, tiras reactivas usadas y puntas de pipeta. Siga la normativa local relativa a la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la tira reactiva en el refrigerador a una temperatura entre 2°-8°C (35,6°-46,4°F).
- Use la tira reactiva antes de la fecha de caducidad.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de abrir su envoltorio de aluminio.

Substancias de interferencia

- Substancia que causa la mayor desviación
 - Maltosa
- Substancia que causa la menor desviación
 - Ácido ascórbico
- Otros
 - Separe el suero o plasma lo más rápido posible y guárdelo en el refrigerador si no va a realizar la medición inmediatamente.

Materiales suministrados

25 sobres de aluminio con 25 tiras reactivas
Un Reagent Card (para uso exclusivo con el SP-4420 y SP-4430)

Instrucciones generales

Consulte el Manual de Instrucciones del Analizador SPOTCHEM pertinente si desea más información sobre cómo utilizar este aparato y las tiras reactivas, así como los procedimientos y frecuencia de calibración.

Limitaciones del procedimiento

El rango de medición para la Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose es de 20-450 mg/dL (1,1-25,0 mmol/l).

Calibración

 Tome las precauciones propias de los materiales con riesgo biológico para la manipuación de los calibradores.
--

Calibration by Reagent Card

By inserting Reagent Card provided in the reagent strip box to the SP-4420 or SP-4430, calibration is completed. This is to calibrate reagent's lot-to-lot difference.

Calibration by the ARKRAY-Certified Calibrator Kit

If necessary, use the Reagent Card (provided in the reagent strip box) and the ARKRAY-Certified Calibrator Kit. For details, see the SP-4420 or SP-4430 Operating Manual.

Performance Characteristics

- Accuracy
Fifteen consecutive replicate measurements were made on the SPOTCHEM Analyzer using SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip from pools of serum with known concentrations. The following results were obtained:

	Level I		Level II	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Known Concentration	91	5.1	309	17.2
Mean Value	93.8	5.21	314.4	17.45

- Precision

Fifteen consecutive replicate measurements were made on the SPOTCHEM Analyzer using SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip from pools of serum. The following results were obtained:

	Level I		Level II	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
S.D.(Standard Deviation)	2.78	0.154	7.90	0.439
C.V.(Coefficient of Variation, %)	3.0	3.0	2.5	2.5

- Correlation to Another Method

Fifty samples with varying concentrations of glucose were measured using the SPOTCHEM Analyzer and SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip(Y), and simultaneously measured using the glucose oxidase immobilized membrane-H₂O₂ electrode method(X). The following correlation equation was calculated from the results along with a correlation coefficient:

$$Y = 0.987X + 2.4 \text{ and } r = 0.996$$

- Reference Values (human being)

	mg/dL	mmol/L
Reference Values	60 - 100	3.3 - 5.6

Note: Each laboratory should establish reference ranges for its own patient population.

General Precautions

- Samples containing sodium fluoride, mono-iodoacetic acid or EDTA may cause false negative results on the test items of measuring enzymes.
- Samples containing sodium fluoride or ammonium fluoride as a preservative should not be used on the SPOTCHEM Analyzer for measurement of Blood Urea Nitrogen [BUN], Total Bilirubin [T-Bil], Albumin [Alb] or Inorganic Phosphorus [IP] as these strips contain an acidic buffer. The resulting generation of hydrogen fluoride or iodide can cause severe damage to the SPOTCHEM Analyzer.

Precautions for Use

- Blood Samples

 Handle samples as biohazardous material.

- Use only serum or plasma (when using whole blood, centrifuge the samples before measurement).
 - Allow samples that have been refrigerated to return to room temperature before measurement.
 - Samples should be stored in sealed containers to prevent evaporation.
 - Heparin is the preferred anticoagulant if plasma is to be collected.
 - When serum is to be used in the measurement, it is important to be sure that the blood has sufficiently clotted so that fibrin strands are not present during the measurement. Fibrin strands in the serum may obstruct the sampling port and affect the results. If fibrin strands are observed, recentrifuge the serum sample and carefully decant the serum into a clean sample tube.
 - Occasionally, air bubbles may adhere to the walls of the sample tube. Aspiration of an air bubble may affect measurement results. If air bubbles are observed, tap the sample tube to dislodge the bubble from the sample.
- SPOTCHEM II Glucose Reagent Strip
 - Whenever you open a new box of reagent strips, insert Reagent Card into the SP-4420 and SP-4430. However, when you use reagent strips of the same lot number, you may not need to do this preparation.
Note: Reagent Card is for use with the SP-4420 and SP-4430 only.

1. Para su uso con el SP-4410:

Utilice el kit calibrador SPOTCHEM certificado por ARKRAY para la calibración. Para más información, consulte el manual de funcionamiento de SP-4410.

2. Para su uso con el SP-4420 y el SP-4430:

- Hay dos métodos de calibración:
- Calibración mediante el Reagent Card**
Basta insertar el Reagent Card suministrada en la caja de tiras reactivas en el SP-4420 o el SP-4430 para completar la calibración. Sirve para calibrar la diferencia entre los lotes de reactivo.
 - Calibración mediante el kit calibrador SPOTCHEM certificado por ARKRAY**
Si se considera necesario, use la Reagent Card (suministrada en la caja de tiras reactivas) y el kit calibrador SPOTCHEM certificado por ARKRAY. Para más información, consulte el manual de funcionamiento de SP-4420 o SP-4430.

Características de funcionamiento

- Exactitud

Se realizaron quince mediciones replicadas consecutivas con el Analizador SPOTCHEM utilizando la Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose a partir de las mezclas de suero con concentraciones conocidas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Nivel I		Nivel II	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Concentración conocida	91	5.1	309	17.2
Valor medio	93,8	5,21	314,4	17,45

- Precisión

Se realizaron quince mediciones replicadas consecutivas con el Analizador SPOTCHEM utilizando la Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose a partir de las mezclas de suero. Se obtuvieron los siguientes resultados:

	Nivel I		Nivel II	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
D.E.(Desviación Estándar)	2,78	0,154	7,90	0,439
C.V.(Coeficiente de Variación, %)	3,0	3,0	2,5	2,5

- Correlación con otro método

Se midieron cincuenta muestras con diversas concentraciones de glucosa utilizando el Analizador SPOTCHEM y la Tira Reactiva de SPOTCHEM II Glucose (Y), y se midieron simultáneamente utilizando el método de electrodo de membrana inmovilizada de glucosa oxidasa-H₂O₂(X). A partir de los resultados se calcularon la ecuación de correlación y el coeficiente de correlación siguientes:
$$Y = 0,987X + 2,4 \text{ y } r = 0,996$$

- Valores de referencia (seres humanos)

	mg/dl	mmol/l
Valores de referencia	60 - 100	3,3 - 5,6

Nota: Cada laboratorio deberá establecer los rangos de referencia para su propia población de pacientes.

Precauciones generales

- Las muestras que contienen fluoruro sódico, ácido monoyodoacético o EDTA pueden provocar resultados negativos falsos en aquellos ensayos de parámetros en los que se midan enzimas.
- Las muestras que contienen fluoruro sódico o fluoruro de amonio como conservante no deben utilizarse con el Analizador SPOTCHEM para medir el Nitrógeno Ureico en Sangre [BUN], Bilirrubina Total [T-Bil], Albumina [Alb] o Fósforo Inorgánico [IP], puesto que estas tiras contienen un tampón ácidoico. El fluoruro o yoduro de hidrógeno resultante puede dañar considerablemente el Analizador SPOTCHEM.

Precauciones de uso

- Muestras de sangre

 Tome las precauciones propias de los materiales con riesgo biológico para la manipuación de las muestras.
--

- Utilice solamente suero o plasma (cuando use sangre entera, centrifugue las muestras antes de realizar la medición).
- Deje que las muestras refrigeradas recuperen la temperatura ambiente antes de efectuar la medición.
- Almacene las muestras en contenedores herméticos para evitar la evaporación.
- Para la recogida de muestras de plasma se aconseja utilizar heparina como anticoagulante.
- Si va a utilizar suero en la medición, es importante que la sangre esté suficientemente coagulada para evitar la presencia de fibrina durante la medición. La presencia de fibrina en el suero puede obstruir el sistema de muestreo y afectar a los resultados. Si observa restos de fibrina, vuelva a centrifugar la muestra de suero y decante cuidadosamente el suero en un tubo de ensayo limpio.

- Do not reuse a reagent strip. These strips are designed to be used on a single sample and then discarded.
- Store in a refrigerator at 2°-8°C (35.6°-46.4°F). Improper storage may affect the performance of the strip. Allow sufficient time for the refrigerated strips to reach ambient temperature before opening the aluminum foil package. Opening strips that have not equilibrated to ambient temperature may cause moisture to condense on the strips and possibly affect the performance characteristics of the reagent strip.
- Do not touch the reagent field of the reagent strip with your fingers.
- Exercise care in not exerting a strong tearing force on the reagent field such as when opening the aluminum foil package. Do not fold or bend when removing the reagent strip from its package.
- Volatile chemicals should not be allowed to contaminate the laboratory in which the test is being performed.
- While the reagent strip may be used until it reaches its expiration date, do not use a strip if the reagent field shows signs of discoloration, deformation or other signs of deterioration.
- In order to avoid interference from carbon dioxide, make sure there is adequate ventilation in those areas where carbon dioxide may be produced.

Expiration

The expiration date is listed on each aluminum foil package and reagent strip box.

Glossary of Symbols

	Storage temperature limitation
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Biohazard
	Batch code
	Use by
	This product conforms to the Directive 98/79/EC.
	Consult Instructions for Use

MANUFACTURER

ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga, Japan

EUROPEAN REPRESENTATIVE

ARKRAY Europe, B.V.

Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands



Issued: AUG. 2009

Rev.: MAR. 2011

- Es posible que se formen burbujas de aire en las paredes del tubo de ensayo. La aspiración de una burbuja de aire puede afectar a los resultados de la medición. Si observa burbujas de aire, golpee suavemente el tubo para eliminarlas de la muestra.

- Tira reactiva de SPOTCHEM II Glucose

- Cuando abra una nueva caja de tiras reactivas, inserte el Reagent Card en el SP-4420 y el SP-4430. Sin embargo, cuando utilice tiras reactivas con el mismo número de lote, no será necesario realizar esta operación.
Nota: El Reagent Card es para uso exclusivo con el SP-4420 y SP-4430.
- No reutilice las tiras reactivas. Estas tiras están diseñadas para utilizarse para una sola muestra y desecharse a continuación.
- Almacenar en el refrigerador a 2°-8°C (35,6°-46,4°F). Un almacenamiento incorrecto puede afectar al rendimiento de la tira. Antes de abrir el envase de aluminio, deje el tiempo suficiente para que las tiras refrigeradas recuperen la temperatura ambiente. Si abre las tiras sin que se hayan equilibrado con la temperatura ambiente es posible que se condense humedad en la superficie, hecho que puede afectar a las características de funcionamiento de la tira reactiva.
- No toque la zona reactiva de la tira con los dedos.
- Tenga cuidado de no ejercer demasiada fuerza sobre la zona reactiva al abrir el envoltorio. No doble la tira reactiva cuando la extraiga del envoltorio.
- Evite contaminar el laboratorio en el que se realiza el ensayo con productos químicos volátiles.
- Aunque puede utilizar las tiras reactivas hasta su fecha de caducidad, no debe utilizarlas si observa signos de decoloración, deformación o cualquier otro tipo de deterioro.
- Con el fin de evitar la interferencia causada por el dióxido de carbono, asegúrese de que las zonas donde puede producirse dicho gas estén bien ventiladas.

Caducidad

La fecha de caducidad aparece indicada en todos los envoltorios de aluminio y en las cajas de tiras reactivas.

Glosario de símbolos

	Límite en la temperatura de almacenamiento
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Riesgo Biológico
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple con la Directiva 98/79/EC.
	Consulte las instrucciones de uso

FABRICANTE

ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga, Japan

REPRESENTANTE EUROPEO

ARKRAY Europe, B.V.

Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands



Fecha de expedición: MAR. 2011

