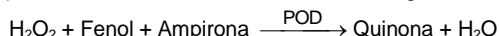
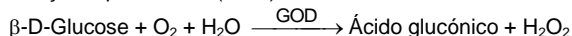


Determinação quantitativa da glucose IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A glucose oxidase (GOD) cataliza a oxidação de glucose a ácido glucónico. O peróxido de hidrogénio (H₂O₂), produzido é detectado mediante um receptor cromogénico de oxigénio, o fenol-ampirona na presença de peroxidase (POD):



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de glucose presente na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A glucose é a maior fonte de energia para as células do organismo; a insulina facilita a entrada de glucose nas células.

A diabetes mellitus é uma doença que cursa com uma hiperglicémia, causada por um défice de insulina^{1,5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
Tampão	Fenol	0,3 mmol/L
R 2	Glucose oxidase (GOD)	15000 U/L
Enzimas	Peroxidase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L
GLUCOSE CAL	Padrão primário aquoso de Glucose 100 mg/dL	

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT): Dissolver (→) o conteúdo de um frasco de R2 Enzimas num frasco de R 1 Tampão.

Tapar e misturar suavemente até dissolução do conteúdo.

Estabilidade: 1 mês no frigorífico (2-8°C) ou 7 dias a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até à data de validade indicada no rótulo, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a contaminação durante a utilização.

Não usar reagentes com prazo de validade ultrapassado.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do branco a 505 nm $\geq 0,10$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 505 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de feixe de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma, livre de hemólise¹ e LCR.

O soro deve ser separado o mais rapidamente possível do coágulo. Estabilidade: A glucose no soro ou plasma é estável 3 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 505 nm (490-550)
Cuvete: 1 cm feixe de luz
Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente a água destilada.
- Pipetar para uma cuvette:

	Branco	Padrão	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão ^(Nota1,2) (μL)	--	10	--
Amostra (μL)	--	--	10

- Misturar e incubar 10 minutos a 37°C ou 20 minutos à temperatura ambiente (15-25°C).

5. Ler a absorvância (A) do Padrão e da amostra, com o Branco de reagente. A coloração é estável como mínimo 30 minutos.

CÁLCULOS

(A) Amostra x 100 (Conc. Padrão) = mg/dL de glucose na amostra

(A) Padrão

Factor de conversão: mg/dL x 0,0555= mmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Soro ou plasma:

60 – 110 mg/dL \cong 3,33 – 6.10 mmol/L

LCR:

60 – 80 % do valor no sangue

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 0,04 mg/dL até ao limite de linearidade de 500 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
Média (mg/dL)	96,8	241	98,4	248
DP	0,81	1,43	1,55	3,73
CV (%)	0,83	0,59	1,58	1,50

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0036 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de regressão (r) = 0,99.

Equação da recta de regressão: y = 1,0x + 0,12.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

INTERFERENCIAS

Não se observaram interferências com: hemoglobina até 4 g/L, bilirrubina até 20 mg/L, creatinina até 100 mg/L, galactose até 1 g/L.

Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da glucose^{3,4}.

NOTAS

- GLUCOSE CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável o seu manuseamento com precaução já que é facilmente contaminável.
- A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para o seu manuseamento.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

BIBLIOGRAFIA

- Kaplan A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

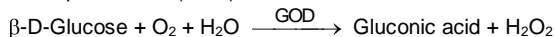
Ref:1001190	Cont.	R1: 4 x 125 mL, R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001191		R1: 4 x 250 mL, R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001192		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

Quantitative determination of glucose IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Glucose oxidase (GOD) catalyses the oxidation of glucose to gluconic acid. The formed hydrogen peroxide (H₂O₂), is detected by a chromogenic oxygen acceptor, phenol-aminophenazone in the presence of peroxidase (POD):



The intensity of the color formed is proportional to the glucose concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Glucose is a major source of energy for most cells of the body; insulin facilitates glucose entry into the cells.

Diabetes is a disease manifested by hyperglycemia; patients with diabetes demonstrate an inability to produce insulin^{1,5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	TRIS pH 7.4 Phenol	92 mmol/L 0.3 mmol/L
R 2 Enzymes	Glucose oxidase (GOD) Peroxidase (POD) 4 - Aminophenazone (4-AP)	15000 U/L 1000 U/L 2.6 mmol/L
GLUCOSE CAL	Glucose aqueous primary standard 100 mg/dL	

PREPARATION

Working reagent (WR): Dissolve (→) the contents of one vial R 2 Enzymes in one bottle of R 1 Buffer.

Cap and mix gently to dissolve contents.

The reagent is stable 1 month after reconstitution in the refrigerator (2-8°C) or 7 days at room temperature (15-25°C).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm ≥ 0.10.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 505 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹ and CSF.

Serum should be removed from the clot as quickly as possible.

Stability: Glucose is stable at 2-8°C for 3 days.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 505 nm (490-550)
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard ^(Note 1,2) (μL)	--	10	--
Sample (μL)	--	--	10

- Mix and incubate for 10 min at 37°C or 20 min at room temperature (15-25°C).

- Read the absorbance (A) of the samples and standard, against the Blank. The colour is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A)\text{Sample}}{(A)\text{Standard}} \times 100 (\text{Standard conc.}) = \text{mg/dL glucose in the sample}$$

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

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

$$60 - 110 \text{ mg/dL} \cong 3.33 - 6.10 \text{ mmol/L}$$

CSF:

$$60 - 80\% \text{ of the blood value}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0.04 mg/dL to linearity limit of 500 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	96.8	241	98.4	248
SD	0.81	1.43	1.55	3.73
CV (%)	0.83	0.59	1.58	1.50

Sensitivity: 1 mg/dL = 0.0036 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0.99.

Regression equation: y= 1.0x + 0.12.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Haemoglobin up to 4 g/L, bilirubin up to 20 mg/L, creatinine up to 100 mg/L and galactose up to 1g/L do not interfere.

A list of drugs and other interfering substances with glucose determination has been reported by Young et al.^{3,4}.

NOTES

- GLUCOSE CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

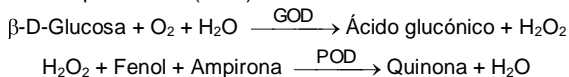
Ref:1001190	Cont.	R1: 4 x 125 mL , R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001191		R1: 4 x 250 mL , R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001192		R1: 10 x 50 mL , R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

Determinación cuantitativa de glucosa IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno (H₂O₂), producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol-ampirona en presencia de peroxidasa (POD):



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es la mayor fuente de energía para las células del organismo; la insulina facilita la entrada de glucosa en las células. La diabetes mellitus es una enfermedad que cursa con una hiperglucemia, causada por un déficit de insulina^{1,5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
Tampón	Fenol	0,3 mmol/L
R 2	Glucosa oxidasa (GOD)	15000 U/L
Enzimas	Peroxidasa (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L
GLUCOSA CAL	Patrón primario acuoso de Glucosa 100 mg/dL	

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Disolver (→) el contenido de un vial de R 2 Enzimas en un frasco de R 1 Tampón. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Estabilidad: 1 mes en nevera (2-8°C) o 7 días a Temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 505 nm $\geq 0,10$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma, libre de hemólisis¹ y LCR.

El suero debe separarse lo antes posible del coágulo.

Estabilidad: La glucosa en suero o plasma es estable 3 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 Longitud de onda: 505 nm (490-550)
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota1,2) (μL)	--	10	--
Muestra (μL)	--	--	10

- Mezclar e incubar 10 minutos a 37°C ó 20 minutos a temperatura ambiente (15-25°C).

- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A)\text{Muestra}}{(A)\text{Patrón}} \times 100 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL de glucosa en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0555= mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

$$60 - 110 \text{ mg/dL} \cong 3,33 - 6,10 \text{ mmol/L}$$

LCR:

$$60 - 80 \% \text{ del valor en sangre}$$

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,04 mg/dL hasta el límite de linealidad de 500 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	96,8	241	98,4	248
SD	0,81	1,43	1,55	3,73
CV (%)	0,83	0,59	1,58	1,50

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0036 A.

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r): 0,99.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,0x + 0,12.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con: hemoglobina hasta 4 g/L, bilirrubina hasta 20 mg/L, creatinina hasta 100 mg/L, galactosa hasta 1 g/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la glucosa^{3,4}.

NOTAS

- GLUCOSE CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Kaplan A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref:1001190	Cont.	R1: 4 x 125 mL , R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001191		R1: 4 x 250 mL , R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001192		R1: 10 x 50 mL , R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL