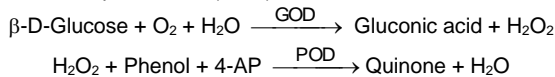


**Quantitative determination of glucose IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

 Glucose oxidase (GOD) catalyses the oxidation of glucose to gluconic acid. The formed hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), is detected by a chromogenic oxygen acceptor, phenol, 4 – aminophenazone (4-AP) in the presence of peroxidase (POD):

 The intensity of the color formed is proportional to the glucose concentration in the sample<sup>1,2</sup>.

**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<sup>1,5,6</sup>.

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

**REAGENTS**

<b>R</b>	TRIS pH 7.4	92 mmol/L
	Phenol	0.3 mmol/L
	Glucose oxidase (GOD)	15000 U/L
	Peroxidase (POD)	1000 U/L
	4 – Aminophenazone (4-AP)	2.6 mmol/L

**PREPARATION**

The reagent is ready to use.

**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  $\geq$  0.32.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

 Serum or plasma, free of hemolysis<sup>1</sup>:  
 Serum should be removed from the clot as quickly as possible.  
 Stability of the sample: Glucose in serum or plasma is stable at 2-8°C for 3 days.

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

 Serum or plasma:  
 60 – 110 mg/dL  $\cong$  3.33 – 6.10 mmol/L  
 These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

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

**QUALITY CONTROL**

Contro sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**APPLICATION SPINTECH 240**

Item Name GLU			
<b>DATA INFORMATION</b>			
Units	mg/dL		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>			
Type	END		
W.Length 1	505		
<b>METHOD</b>			
Method	GOD-PAP		
<b>CORR</b>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name GLU			
<b>ASPIRATION</b>			
KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single	<input type="checkbox"/> Double	
<b>VOLUME</b>			
SAMPLE	3 $\mu$ L		
REAGENT 1	300 $\mu$ L		
<b>Third Mix</b>			
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON	
	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B	
<b>MONITOR</b>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<b>DATA PROCESS</b>	
		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
		READ	LOW -3.000
		START	HIGH 3.000
		MAIN 50	
		END 52	
		SUB	
		<b>ENDPOINT LIMIT 3</b>	
		<b>LINEAR CHECK (%)</b>	
<b>FACTOR</b>			
		Blank Correction	1.000
<b>PROZONE CHECK</b>			
		START	END
		LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 40 days.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**
**Measuring range:** From detection limit 0,3709 mg/dL to linearity limit 500 mg/dL.

If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensitivity:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

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

The results obtained using 50 samples were the following:

 Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,99492.

Regression equation: y=1,104x - 1,249.

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

**NOTES**

1. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

**BIBLIOGRAPHY**

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

**PACKAGING**

Ref: TK41011

Cont.

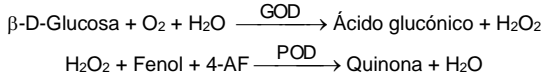
R:10 x 35 mL

**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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol, 4-aminofenazona (4-AF), en presencia de la peroxidasa (POD):



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>.

**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 se manifiesta por una hiperglucemia, causada por un déficit de insulina<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R</b>	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Fenol	0,3 mmol/L
	Glucosa oxidasa (GOD)	15000 U/L
	Peroxidasa (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L

**PREPARACIÓN**

El reactivo está listo para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales 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.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm ≥ 0,32.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma, libre de hemólisis<sup>1</sup>.

El suero debe separarse lo antes posible del coágulo.

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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Suero o plasma:

60 – 110 mg/dL ≅ 3,33 – 6,10 mmol/L

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 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 no cumplan con las tolerancias.

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

<p>Item Name GLU</p> <p><b>DATA INFORMATION</b></p> <p>Units mg/dL</p> <p>Decimals 0</p> <p><b>ANALYSIS</b></p> <p>Type END</p> <p>W.Length 1 505</p> <p>Method GOD-PAP</p> <p><b>CORR</b></p> <p>SLOPE INTER</p> <p>1.000 x + 0</p>	<p><b>CALIBRATION</b></p> <p>TYPE Linear</p> <p><b>STANDARD</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">#1</td> <td style="width: 25%;">*</td> <td style="width: 25%;">#4</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td>#5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td></td> <td>#6</td> <td></td> </tr> </table> <p><b>NORMAL RANGE</b></p> <p style="text-align: center;">LOW HIGH</p> <p>SERUM MALE FEMALE</p> <p>URINE</p>	#1	*	#4		#2		#5		#3		#6													
#1	*	#4																							
#2		#5																							
#3		#6																							
<p>Item Name GLU</p> <p><b>ASPIRATION</b></p> <p>KIND <input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double</p> <p><b>VOLUME</b></p> <p>SAMPLE 3 µL</p> <p>REAGENT 1 300 µL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON</p> <p>R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B</p> <p><b>MONITOR</b></p> <p>0 LEVEL POINT 1</p> <p>SPAN 3.000</p>	<p><b>DATA PROCESS</b></p> <p><b>READ</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">START</td> <td style="width: 25%;">END</td> <td style="width: 25%;">LOW</td> <td style="width: 25%;">-3.000</td> </tr> <tr> <td>MAIN 50</td> <td>52</td> <td>HIGH</td> <td>3.000</td> </tr> </table> <p>SUB</p> <p><b>ENDPOINT LIMIT 3</b></p> <p><b>LINEAR CHECK (%)</b></p> <p><b>FACTOR</b></p> <p>Blank Correction 1.000</p> <p><b>PROZONE CHECK</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">START</td> <td style="width: 25%;">END</td> <td style="width: 25%;">LIMIT (%)</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td> </tr> <tr> <td>THIRD</td> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td> </tr> </table>	START	END	LOW	-3.000	MAIN 50	52	HIGH	3.000	START	END	LIMIT (%)		FIRST				SECOND			<input checked="" type="checkbox"/> Low High	THIRD			<input checked="" type="checkbox"/> Low High
START	END	LOW	-3.000																						
MAIN 50	52	HIGH	3.000																						
START	END	LIMIT (%)																							
FIRST																									
SECOND			<input checked="" type="checkbox"/> Low High																						
THIRD			<input checked="" type="checkbox"/> Low High																						

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 40 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el límite de detección 0,3709 mg/dL hasta el límite de linealidad 500 mg/dL.

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

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	98,5	264,6	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

**Exactitud:** Los reactivos 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 regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99492.

Ecuación de la recta de regresión: y=1,104x - 1,249.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

**BIBLIOGRAFÍA**

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

**PRESENTACIÓN**

Ref: TK41011

Cont.

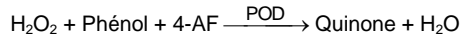
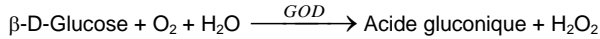
R:10 x 35 mL

**Détermination quantitative de glucose IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

La glucose-oxydase (GOD) catalyse l'oxydation de glucose en acide gluconique. Le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) produit se détecte avec un accepteur chromogène d'oxygène, phénol, 4-aminophénazone (4-AF), en présence de la peroxydase (POD):



L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration de glucose présente dans l'échantillon testé<sup>1, 2</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

Le glucose est la plus grande source d'énergie pour les cellules de l'organisme ; l'insuline facilite l'entrée de glucose dans les cellules. Le diabète est une maladie qui se manifeste par une hyperglycémie, causée par un déficit d'insuline<sup>1, 5, 6</sup>. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

**RÉACTIFS**

<b>R</b>	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Phénol	0,3 mmol/L
	Glucose oxydase (GOD)	15000 U/L
	Peroxydase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminophénazone (4-AF)	2,6 mmol/L

**PRÉPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (a) du blanc à 505 ≥ 0,32.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

 Sérum ou plasma, sans hémolyse<sup>1</sup>.

Le sérum doit être séparé le plus tôt possible du coagulum.

Stabilité de l'échantillon : Le glucose en sérum ou plasma est stable 3 jours à 2-8°C.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>1</sup>**

Sérum ou plasma :

60 – 110 mg/dL ≅ 3,33 – 6,10 mmol/L

Ces valeurs ont un caractère d'orientation. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**REMARQUES**

1. La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systémiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibrateurs sériés.
2. Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour la dispensation.

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

<p>Item Name GLU</p> <p><u>DATA INFORMATION</u></p> <p>Units mg/dL</p> <p>Decimals 0</p> <p><u>ANALYSIS</u></p> <p>Type END</p> <p>W.Length 1 505</p> <p>Method GOD-PAP</p> <p><u>CORR</u></p> <p>SLOPE INTER</p> <p>1.000 x + 0</p>	<p><u>CALIBRATION</u></p> <p>TYPE Linear</p> <p>STANDARD</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>#1</td> <td>*</td> <td>#4</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td>#5</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td></td> <td>#6</td> </tr> </table> <p><u>NORMAL RANGE</u></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>SERUM</td> <td>MALE</td> <td>LOW</td> <td>HIGH</td> </tr> <tr> <td>URINE</td> <td>FEMALE</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	#1	*	#4	#2		#5	#3		#6	SERUM	MALE	LOW	HIGH	URINE	FEMALE					
#1	*	#4																			
#2		#5																			
#3		#6																			
SERUM	MALE	LOW	HIGH																		
URINE	FEMALE																				
<p>Item Name GLU</p> <p><u>ASPIRATION</u></p> <p>KIND <input checked="" type="checkbox"/> Single Double</p> <p>3.000</p> <p><u>VOLUME</u></p> <p>SAMPLE 3 µL</p> <p>REAGENT 1 300 µL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON</p> <p>R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B</p> <p><u>MONITOR</u></p> <p>0 LEVEL POINT 1</p> <p>SPAN 3.000</p>	<p><u>DATA PROCESS</u></p> <p><u>READ</u></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>START</td> <td>END</td> <td>LOW</td> <td>HIGH</td> </tr> <tr> <td>MAIN 50</td> <td>52</td> <td></td> <td>3.000</td> </tr> </table> <p>SUB</p> <p><u>ENDPOINT LIMIT</u> 3</p> <p><u>LINEAR CHECK (%)</u></p> <p><u>FACTOR</u></p> <p>Blank Correction 1.000</p> <p><u>PROZONE CHECK</u></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High</td> </tr> <tr> <td>THIRD</td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High</td> </tr> </table>	START	END	LOW	HIGH	MAIN 50	52		3.000	START	END	LIMIT (%)	FIRST			SECOND		<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High	THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High
START	END	LOW	HIGH																		
MAIN 50	52		3.000																		
START	END	LIMIT (%)																			
FIRST																					
SECOND		<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High																			
THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High																			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

**Plage de mesure:** Depuis la limite de détection de 0,3709 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 500 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	Moyenne (mg/dL)	SD
	98,5	264,6	92,5	250
	0,5754	1,2733	2,76	6,44
	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilité analytique:** 1 mg/dL = 0,0039 (A)

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,99492.

Equation de la Courbe de régression: y=1,104x - 1,249.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PRÉSENTATION**

Ref: TK41011

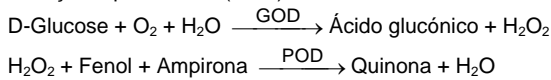
Cont.

R:10 x 35 mL

**Determinação quantitativa de glucose IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DO MÉTODO**

 A glucose oxidase (GOD) cataliza a oxidação de glucose a ácido glucónico. O peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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 <sup>1,2</sup>
**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 <sup>1,5,6</sup>.

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

**REAGENTES**

<b>R</b>	TRIS pH 7,4	92 mmol/L
	Fenol	0,3 mmol/L
	Glucose oxidase (GOD)	15000 U/L
	Peroxidase (POD)	1000 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	2,6 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto a ser utilizado.

**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  $\geq 0,32$ .

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

 Soro ou plasma, livre de hemólise<sup>1</sup>.

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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

Soro ou plasma:

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

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

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo e calibrador valorizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 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 correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

**NOTAS**

1. A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
2. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para o seu manuseamento.

**APLICAÇÃO AO SPINTECH 240**

<table border="1"> <tr><td>Item Name</td><td>GLU</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>DATA INFORMATION</b></td></tr> <tr><td>Units</td><td>mg/dL</td></tr> <tr><td>Decimals</td><td>0</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>ANALYSIS</b></td></tr> <tr><td>Type</td><td>END</td></tr> <tr><td>W.Length 1</td><td>505</td></tr> <tr><td>Method</td><td>GOD-PAP</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>CORR</b></td></tr> <tr><td>SLOPE</td><td>INTER</td></tr> <tr><td>1.000 x +</td><td>0</td></tr> </table>	Item Name	GLU	<b>DATA INFORMATION</b>		Units	mg/dL	Decimals	0	<b>ANALYSIS</b>		Type	END	W.Length 1	505	Method	GOD-PAP	<b>CORR</b>		SLOPE	INTER	1.000 x +	0	<table border="1"> <tr><td colspan="2"><b>CALIBRATION</b></td></tr> <tr><td>TYPE</td><td>Linear</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>STANDARD</b></td></tr> <tr><td>#1</td><td>*</td><td>#4</td></tr> <tr><td>#2</td><td></td><td>#5</td></tr> <tr><td>#3</td><td></td><td>#6</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>NORMAL RANGE</b></td></tr> <tr><td></td><td>LOW</td><td>HIGH</td></tr> <tr><td>SERUM</td><td>MALE</td><td>FEMALE</td></tr> <tr><td>URINE</td><td></td><td></td></tr> </table>	<b>CALIBRATION</b>		TYPE	Linear	<b>STANDARD</b>		#1	*	#4	#2		#5	#3		#6	<b>NORMAL RANGE</b>			LOW	HIGH	SERUM	MALE	FEMALE	URINE																								
Item Name	GLU																																																																						
<b>DATA INFORMATION</b>																																																																							
Units	mg/dL																																																																						
Decimals	0																																																																						
<b>ANALYSIS</b>																																																																							
Type	END																																																																						
W.Length 1	505																																																																						
Method	GOD-PAP																																																																						
<b>CORR</b>																																																																							
SLOPE	INTER																																																																						
1.000 x +	0																																																																						
<b>CALIBRATION</b>																																																																							
TYPE	Linear																																																																						
<b>STANDARD</b>																																																																							
#1	*	#4																																																																					
#2		#5																																																																					
#3		#6																																																																					
<b>NORMAL RANGE</b>																																																																							
	LOW	HIGH																																																																					
SERUM	MALE	FEMALE																																																																					
URINE																																																																							
<table border="1"> <tr><td>Item Name</td><td>GLU</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>ASPIRATION</b></td></tr> <tr><td>KIND</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>VOLUME</b></td></tr> <tr><td>SAMPLE</td><td>3 <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>REAGENT 1</td><td>300 <math>\mu</math>L</td></tr> <tr><td>Third Mix</td><td><input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON</td></tr> <tr><td>R1 Blank</td><td>Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>MONITOR</b></td></tr> <tr><td>0 LEVEL POINT</td><td>1</td></tr> <tr><td>SPAN</td><td>3.000</td></tr> </table>	Item Name	GLU	<b>ASPIRATION</b>		KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double	<b>VOLUME</b>		SAMPLE	3 $\mu$ L	REAGENT 1	300 $\mu$ L	Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	<b>MONITOR</b>		0 LEVEL POINT	1	SPAN	3.000	<table border="1"> <tr><td colspan="2"><b>DATA PROCESS</b></td><td colspan="2"><b>ABSORBANCE LIMIT</b></td></tr> <tr><td colspan="2"><b>READ</b></td><td>LOW</td><td>-3.000</td></tr> <tr><td>START</td><td>END</td><td>HIGH</td><td>3.000</td></tr> <tr><td>MAIN</td><td>50 52</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>SUB</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"><b>FACTOR</b></td><td colspan="2"><b>ENDPOINT LIMIT 3</b></td></tr> <tr><td>Blank Correction</td><td>1.000</td><td colspan="2">LINEAR CHECK (%)</td></tr> <tr><td colspan="2"><b>PROZONE CHECK</b></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>START</td><td>END</td><td colspan="2">LIMIT (%)</td></tr> <tr><td>FIRST</td><td></td><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td></tr> <tr><td>SECOND</td><td></td><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td></tr> <tr><td>THIRD</td><td></td><td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td></tr> </table>	<b>DATA PROCESS</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>		<b>READ</b>		LOW	-3.000	START	END	HIGH	3.000	MAIN	50 52			SUB				<b>FACTOR</b>		<b>ENDPOINT LIMIT 3</b>		Blank Correction	1.000	LINEAR CHECK (%)		<b>PROZONE CHECK</b>				START	END	LIMIT (%)		FIRST		<input checked="" type="checkbox"/> Low High		SECOND		<input checked="" type="checkbox"/> Low High		THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low High	
Item Name	GLU																																																																						
<b>ASPIRATION</b>																																																																							
KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double																																																																						
<b>VOLUME</b>																																																																							
SAMPLE	3 $\mu$ L																																																																						
REAGENT 1	300 $\mu$ L																																																																						
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON																																																																						
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B																																																																						
<b>MONITOR</b>																																																																							
0 LEVEL POINT	1																																																																						
SPAN	3.000																																																																						
<b>DATA PROCESS</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>																																																																					
<b>READ</b>		LOW	-3.000																																																																				
START	END	HIGH	3.000																																																																				
MAIN	50 52																																																																						
SUB																																																																							
<b>FACTOR</b>		<b>ENDPOINT LIMIT 3</b>																																																																					
Blank Correction	1.000	LINEAR CHECK (%)																																																																					
<b>PROZONE CHECK</b>																																																																							
START	END	LIMIT (%)																																																																					
FIRST		<input checked="" type="checkbox"/> Low High																																																																					
SECOND		<input checked="" type="checkbox"/> Low High																																																																					
THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low High																																																																					

 É necessário solicitar o branco para este parâmetro de modo a obter resultados correctos no menu principal de Calib. A calibração junto ao branco de reagente é estável por **40 dias**.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**
**Intervalo de medição:** Desde o limite de detecção 0,3709 mg/dL até ao limite de linearidade 500 mg/dL.

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

**Precisão:**

	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	Média (mg/dL)	SD	92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	0,59	0,48	2,98	2,57

**Sensibilidade analítica:** 1 mg/dL = 0,0039 (A).

**Exactidão:** Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

 Coeficiente de regressão (r)<sup>2</sup>: 0,99492.

Equação da recta de regressão: y=1,104x - 1,249.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

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

**APRESENTAÇÃO**

Ref: TK41011

Cont.

R:10 x 35 mL