




Glucose Plus

Glucose Plus / Glucosa Plus
Ref.10.046.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvísia 80027310315

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

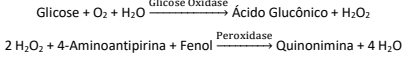
Kit destinado à determinação de glicose em amostras de soro, plasma, urina e líquido cefalorraquidiano (líquor). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático - GOD
A glicose existente na amostra é oxidada pela enzima glicose oxidase (GOD) formando ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Este oxida o reagente fenólico, na presença da 4-aminoantipirina e sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina), que pode ser espectrofotometricamente determinado em 500 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de glicose na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma fluoreto, urina e líquido cefalorraquidiano (líquor).
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro, Plasma e Líquor*	4 a 8 °C	3 dias
	-20 °C	1 dia
Urina	4 a 8 °C	2 horas
	-20 °C	2 dias

*As amostras devem ser centrifugadas imediatamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão fosfato ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,2 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 500 U/L; glicose oxidase ≥ 5000 U/L; ativador; detergentes e estabilizantes.

X

STD

Glucose 100 mg/dL, estabilizante e conservante. Rastreável ao material de referência NIST 917c.

X

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador – Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 500 nm (450 – 550 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos.
3. Medir a absorvância do Padrão e da Amostra frente ao Branco em 500 nm. A cor é estável por 10 minutos.

B) CÁLCULOS

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{\text{Abs. da Amostra} - \text{Abs. do Branco}}{\text{Abs. do STD} - \text{Abs. do Branco}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$$

Exemplo:

Concentração do STD = 100 mg/dL

Leituras de Absorvância		
Branco	Amostra	STD
0,026	0,295	0,359

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{0,295 - 0,026}{0,359 - 0,026} \times 100 = 80,8 \text{ mg/dL}$$

Utilizando o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Abs. do STD} - \text{Abs. do Branco}}$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = (\text{Abs. da Amostra} - \text{Abs. do Branco}) \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{100}{0,359 - 0,026} = 300,3$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = (0,295 - 0,026) \times 300,3 = 80,8 \text{ mg/dL}$$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A glicose é o carboidrato predominante no sangue periférico, sendo a principal fonte de energia celular. A glicemia é controlada por vários hormônios, os quais têm a função de reduzir (insulina) ou aumentar (glucagon, adrenalina, cortisol e hormônio do crescimento) a concentração de glicose no sangue. A hiperglicemia ocorre principalmente no Diabetes Mellitus, mas também pode ocorrer em casos de pancreatite, disfunção tireoideia, doenças renais ou hepáticas. A hipoglicemia é menos prevalente, ocorrendo em casos de insulinoemia, hipopituitarismo ou hipoglicemia insulino-induzida. Em indivíduos saudáveis, a glicose não é detectada na urina, de modo que a sua elevação pode ser resultante do excesso de glicose no sangue ou de algum problema renal. No líquido cefalorraquidiano, a elevação da concentração de glicose (hiperglicorraquia) ocorre nos casos de hiperglicemia, enquanto a sua redução (hipoglicorraquia) está associada ao aumento do metabolismo do Sistema Nervoso Central e ao transporte deficiente de glicose.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
Soro e Urina	4,5 a 800,0 mg/dL
Líquido Cefalorraquidiano	4,5 a 740,0 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade - Limite de Quantificação	
Soro	3,43 mg/dL
Urina	2,27 mg/dL
Líquor	2,92 mg/dL

	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro	300 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL
Urina	300 mg/dL	20 mg/dL	-
Líquor	100 mg/dL	-	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para amostras de líquido, qualquer concentração de TranFix interfere nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro	Urina	Líquor
Número de Amostras	40 em duplicata	20 em duplicata	20 em duplicata
Equação de regressão	$y = 1,0065x - 3,787$	$y = 0,9903x + 1,0367$	$y = 1,027x + 0,5077$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9998	0,9994	0,9948

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 45 mg/dL, 120 mg/dL e 180 mg/dL foi, respectivamente, de -7,8%, -2,5% e -1,5%.

Urina: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 20 mg/dL, 60 mg/dL e 100 mg/dL foi, respectivamente, de 4,2%, 0,8% e 0,1%.

Líquor: utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 40 mg/dL, 80 mg/dL e 120 mg/dL foi, respectivamente, de 4,0%, 3,3% e 3,1%.

Precisão:

Soro e Urina: os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados em 5 repetições por 10 dias; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados em 3 condições, com 3 repetições por 5 dias. Líquor: os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados em 20 repetições por 1 dia; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados em 2 condições, com 20 repetições por 2 dias.

Amostras de Soro (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)	Amostras de Soro (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)
90,39	0,78	0,9%	89,62	0,63	0,7%
290,82	2,16	0,7%	288,80	2,60	0,9%
514,70	5,44	1,1%	513,45	5,40	1,1%

Amostras de Urina (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)	Amostras de Urina (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)
48,79	0,68	1,4%	45,23	0,94	1,9%
252,91	3,12	1,2%	250,91	5,07	2,0%
555,32	8,22	1,5%	547,59	9,66	1,8%

Amostras de Líquor (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)	Amostras de Líquor (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio SD (mg/dL)	CV (%)
53,90	2,41	4,5%	53,19	2,54	4,8%
72,72	1,53	2,1%	74,29	2,23	3,0%
103,23	1,67	1,6%	105,14	3,45	3,3%

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Soro e Plasma	Urina
Recém-nascidos prematuros	20 - 60 mg/dL	1 - 15 mg/dL
Crianças e Adultos	65 - 99 mg/dL	

Líquor: as concentrações de glicose devem ser 60% das concentrações do plasma para amostras colhidas concomitantemente.

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

$$\text{Glucose (mg/dL)} \times 0,0556 = \text{Glucose (mmol/L)}$$

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine glucose in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid samples. Diagnostic use only.

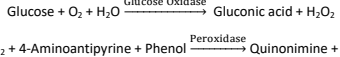
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic - GOD

The glucose present in the sample is oxidized by the enzyme glucose oxidase (GOD) forming gluconic acid and hydrogen peroxide. The latter oxidizes the phenolic reactant, in the presence of 4-aminoantipyrine and under the catalytic action of peroxidase, to form a pink compound (quinoneimine) that can be spectrophotometrically measured at 505 nm. The color intensity is proportional to the glucose concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum, plasma fluoride, urine and cerebrospinal fluid (CSF).
Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum, Plasma and CSF*	4 to 8 °C	3 days
	-20 °C	1 day
Urine	4 to 8 °C	2 hours
	-20 °C	2 days

* Samples must be immediately centrifuged.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Phosphate buffer ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipyrine ≥ 0,2 mmol/L; phenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 500 U/L; glicose oxidase ≥ 5000 U/L; activators; detergents and stabilizers.

X

STD

Glucose 100 mg/dL; stabilizer and preservative. Traceable to NIST reference material 917c.

X

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrador – Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 500 nm (450 – 550 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 10 minutes.
3. Measure the Standard's and Sample's absorbance against the Blank at 500 nm. The final reaction is stable for 10 minutes.

B) CALCULATIONS

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{\text{Sample's Abs.} - \text{Blank's Abs.}}{\text{STD's Abs.} - \text{Blank's Abs.}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$$

Calculations with the Calibration Factor:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD's Abs.} - \text{Blank's Abs.}}$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = (\text{Sample's Abs.} - \text{Blank's Abs.}) \times \text{Calibration Factor}$$

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica.com.br

C) INTERPRETATION

Glucose is the predominant carbohydrate in the peripheral blood, being the main source of cellular energy. its concentration in the blood is regulated by several hormones, which reduce (insulin) or increase (glucagon, adrenaline, cortisol, and hormone of the growth) its concentration. Hyperglycemia occurs mainly in Diabetes Mellitus, but can also be observed in cases of pancreatitis, thyroid dysfunction, renal and liver disease. Hypoglycemia is less prevalent, occurring in some diseases such as insulinoemia, hypopituitarism or insulin-induced hypoglycemia. In healthy individuals, glucose is not detected in urine; therefore, the elevation of glucose concentration in urine can result of the excess of blood glucose or some renal disease. In the cerebrospinal fluid, the increase in glucose concentration is associated with hyperglycemia, while its reduction is related to an increase in the Central Nervous System metabolism and to the deficient transport of glucose.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
Serum and Urina	4.5 to 800.0 mg/dL
Cerebrospinal Fluid	4.5 to 740.0 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity - Quantification Limit	
Serum	3.43 mg/dL
Urine	2.27 mg/dL
CSF	2.92 mg/dL

	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum	300 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL
Urine	300 mg/dL	20 mg/dL	-
CSF	100 mg/dL	-	-

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For CSF samples, any concentration of Transfix interferes with the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum	Urine	CSF
Number of Samples	40 in duplicates	20 in duplicates	20 in duplicates
Regression Equation	y = 1.0065x - 3.787	y = 0.9903x + 1.0367	y = 1.027x + 0.5077
Correlation Coefficient (R)	0.9998	0.9994	0.9948

Serum: by applying the obtained regression equation, the estimated systematic total error for decision levels of 45 mg/dL, 120 mg/dL and 180 mg/dL was, respectively, -7.8%, -2.5% and -1.5%.

Urine: by applying the obtained regression equation, the estimated systematic total error for decision levels of 20 mg/dL, 60 mg/dL and 100 mg/dL was, respectively, 4.2%, 0.8% and 0.1%.

CSF: by applying the obtained regression equation, the estimated systematic total error for decision levels of 40 mg/dL, 80 mg/dL and 120 mg/dL was, respectively, 4.0%, 3.3% and 3.1%.

Precision:

Serum and Urine: within-run precision was determined with 5 replicates for 10 days; between-run precision was determined in 3 conditions, with 3 replicates for 5 days. CSF: within-run precision was determined with 20 replicates for 1 day; between-run precision was determined in 2 conditions, with 20 replicates for 2 days.

Serum Samples (mg/dL)	Within-Run Precision			Serum Samples (mg/dL)			Between-Run Precision		
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)	
90.39	0.78	0.9%		89.62	0.63	0.7%			
290.82	2.16	0.7%		288.80	2.60	0.9%			
514.70	5.44	1.1%		513.45	5.40	1.1%			

Urine Samples (mg/dL)	Within-Run Precision			Urine Samples (mg/dL)			Between-Run Precision		
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)	
48.79	0.68	1.4%		45.23	0.94	1.9%			
252.91	3.12	1.2%		250.91	5.07	2.0%			
555.32	8.22	1.5%		547.59	9.66	1.8%			

CSF Samples (mg/dL)	Within-Run Precision			CSF Samples (mg/dL)			Between-Run Precision		
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)	
53.90	2.41	4.5%		53.19	2.54	4.8%			
72.72	1.53	2.1%		74.29	2.23	3.0%			
103.23	1.67	1.6%		105.14	3.45	3.3%			

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

	Serum and Plasma	Urine
Premature newborns	20 - 60 mg/dL	1 - 15 mg/dL
Children and Adults	65 - 99 mg/dL	

Cerebrospinal fluid: glucose concentrations must be 60% of the plasma concentration for samples collected at the same time.

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Glucose (mg/dL) x 0,0556 = Glucose (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotech products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotech instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de glucosa en muestras de suero, plasma, orina y fluido cerebrospinal. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

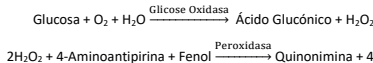
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – GOD

La glucosa existente en la muestra es oxidada enzimáticamente por la glucosa oxidasa (GOD) formando ácido gluconico y peróxido de hidrógeno. Éste oxida el reactivo fenólico en presencia de 4-aminoantipirina, bajo la acción catalítica de peroxidasa, produciendo un compuesto de color rosa (quinonimina) que puede ser espectrofotométricamente medido en 505 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma de fluoruro, orina y fluido cerebrospinal (CSF).

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero, Plasma y CSF*	4 a 8 °C	3 días
	-20 °C	1 día
Orina	4 a 8 °C	2 horas
	-20 °C	2 días

*Las muestras deben ser centrifugadas inmediatamente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón fosfato ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,2 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidasa ≥ 500 U/L; glucosa oxidasa ≥ 5000 U/L; activadores; detergentes y estabilizantes.	X
	Glucosa 100 mg/dL; estabilizantes y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 917c.	
STD		X

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador – Autocal H	13.002.00
Control Normal – Quantinorm	13.003.00
Control Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 500 nm (450 – 550 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenizar y incubar a 37 °C durante 10 minutos.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 500 nm. El color es estable por 10 minutos.

B) CÁLCULOS

Glucosa (mg/dL) = Abs. de la Muestra – Abs. del Blanco x Concentración del STD (mg/dL)

Abs. del STD – Abs. del Blanco

Utilizando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del STD (mg/dL)

Absorbancia del STD

Glucosa (mg/dL) = (Abs. de la Muestra – Abs. del Blanco) x Factor de Calibración

Automación:

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La glucosa es el carbohidrato predominante en la sangre periférica, siendo la principal fuente de energía celular. Su concentración es controlada por varias hormonas, que tienen la función de reducir (insulina) o aumentar (glucagón, adrenalina, cortisol y la hormona del crecimiento) la concentración de glucosa en la sangre. La hipoglucemia ocurre principalmente en la diabetes mellitus, pero también puede ocurrir en casos de pancreatitis, disfunción tiroidea, enfermedad renal o hepática. La hipoglucemia es menos prevalente y ocurre en casos de insulinoma, hipopituitarismo o hipoglucemia inducida por insulina. En individuos sanos, la glucosa no se detecta en la orina, por lo que su elevación puede ser el resultado de un exceso de glucosa en la sangre o de problemas renales. En el líquido cefalorraquídeo, el aumento de la concentración de glucosa se produce en casos de hiperglucemia, mientras que su reducción se asocia con un aumento del metabolismo del Sistema Nervioso Central y a la alteración del transporte de glucosa.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
Suero y Orina	4,5 a 800,0 mg/dL
Fluido Cerebroespinal	4,5 a 740,0 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad - Límite de Cuantificación	
Suero	3,43 mg/dL
Orina	2,27 mg/dL
CSF	2,92 mg/dL

	Hemoglobina	Bilirubina	Triglicéridos
Suero	300 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL
Orina	300 mg/dL	20 mg/dL	-
CSF	100 mg/dL	-	-

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para las muestras de CSF, cualquier concentración interfiere en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero	Orina	CSF
Número de Muestras	40 en duplicado	20 en duplicado	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0065x - 3,787	y = 0,9903x + 1,0367	y = 1,027x + 0,5077
Coefficiente de Correlación (R)	0,9998	0,9994	0,9948

Precisión:

Suero y Orina: los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados en 5 determinaciones por 10 días; los de precisión inter-ensayo fueran realizados en 3 condiciones, con 3 repeticiones por 1 día. CSF: los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados en 20 determinaciones por 1 día; los de precisión inter-ensayo fueran realizados en 2 condiciones, con 20 repeticiones por 2 días

Muestras de Suero (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)	Muestras de Suero (mg/dL)	Precisión Inter-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)
90,39	0,78 0,9%	89,62	0,63 0,7%
290,82	2,16 0,7%	288,80	2,60 0,9%
514,70	5,44 1,1%	513,45	5,40 1,1%

Muestras de Orina (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)	Muestras de Orina (mg/dL)	Precisión Inter-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)
48,79	0,68 1,4%	45,23	0,94 1,9%
252,91	3,12 1,2%	250,91	5,07 2,0%
555,32	8,22 1,5%	547,59	9,66 1,8%

Muestras de CSF (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)	Muestras de CSF (mg/dL)	Precisión Inter-Ensayo SD (mg/dL) CV (%)
53,90	2,41 4,5%	53,19	2,54 4,8%
72,72	1,53 2,1%	74,29	2,23 3,0%
103,23	1,67 1,6%	105,14	3,45 3,3%

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente características visuales en desacuerdo con lo especificado en la FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Suero y Plasma	Orina
Recién nacidos prematuros	20 - 60 mg/dL	1 - 15 mg/dL
Niños y Adultos		

Fluido cerebrospinal: las concentraciones de glucosa deben ser 60% de las concentraciones plasmáticas para las muestras recolectadas al mismo tiempo. Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Glucosa (mg/dL) x 0,0556 = Glucosa (mmol/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISQP) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear la sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotech son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotech. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotech Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.




APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES





1	R1 STD	1 x 250 mL 1 x 4 mL
2	R1 STD	2 x 250 mL 1 x 4 mL
3	R1 STD	4 x 250 mL 1 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Deschear adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 	Reagente Reagent Reactivo

LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
STD	Padrão Standard Patrón		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Atenção Attention Atención		