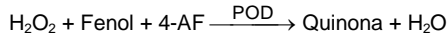
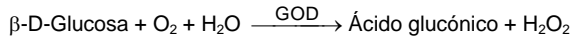


Determinación cuantitativa de glucosa
IVD

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, 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^{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 se manifiesta por 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	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 $\geq 0,32$.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma, libre de hemólisis¹.

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 REFERENCIA¹

Suero o plasma:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINROL H Calibrador, SPINROL 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.

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.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

<u>PARAMETROS</u>			
Nombre Abrev	GLU / GLU	R1	300 / 300
Numero	**	R2	*
Nombre	GLU / GLU	Volumen muestra	3 / 3
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. Final / P. Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510 / 505	Rango linealidad	0 mg/dL 500 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	0_33/0_33	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)</u>			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandard			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

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 ClNa 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
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)²: 0,99492.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

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: M141011

 Cont.

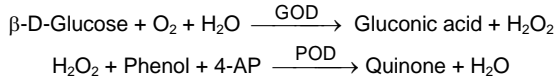
R: 6 x 30 mL

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, 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^{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	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 ≥ 0,32.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma, free of hemolysis¹:
 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° for 3 days.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:
 60 – 110 mg/dL ≅ 3,33 – 6,10 mmol/L
 These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control 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.

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.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

<u>PARAMETERS</u>			
Test	GLU / GLU	R1	300 / 300
Nº	**	R2	*
Full Name	GLU / GLU	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 / 505	Linearity Range	0 mg/dL 500 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

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 CINA 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)²: 0,99492.

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

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

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: MI41011

Cont.

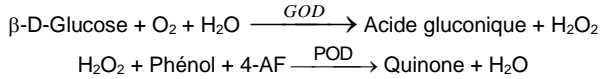
R: 6 x 30 mL

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 (H₂O₂) 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^{1, 2}.

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^{1, 5, 6}. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R	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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma, sans hémolyse¹.

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 REFERENCE¹

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E

<u>PARAMETERS</u>			
Test	GLU / GLU	R1	300 / 300
Nº	**	R2	*
Full Name	GLU / GLU	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 / 505	Linearity Range	0 mg/dL 500 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	0_33 / 0_33	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

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 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Moyenne (mg/dL)		92,5	250
SD	0,5754	1,2733	2,76	6,44
CV (%)	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)²: 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: MI41011

Cont.

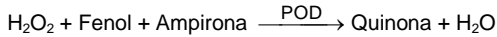
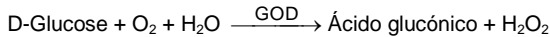
R: 6 x 30 mL

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 (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	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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma, livre de hemólise¹.

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 REFERENCIA¹

Soro ou plasma:

60 – 110 mg/dL \cong 3,33 – 6,10 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 correções 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS			
Nome Abrev	GLU/ GLU	R1	300 / 300
Numero	**	R2	*
Nome	GLU / GLU	Volume da amostra	3 / 3
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Final / P.Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	510 / 505	Inter. linearidade	0mg/dL 500mg/dL
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	0_33 / 0_33	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)			
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto		
Sensibilidade	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Limite aceitação			
Desvio Padrão			
Resposta do Branco			
Error Limite			
Coefficiente correlaçã			

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 **35 dias**. Após este período é necessário solicitar novamente o branco de reagente para fazer validar a calibração.

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	Média	SD
Média (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

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:

Coefficiente de regressão (r)²: 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 : MI41011 Cont. R : 6 x 30mL