



GLICOSE MONOREAGENTE

REF K082

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Glicose. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP. A Glicose é oxidada enzimaticamente pela Glicose Oxidase (GOD) de acordo com a seguinte reação:



O Peróxido de Hidrogênio, em presença da Peroxidase (POD) reage com a 4 - Aminoantipirina e Fenol, formando um cromógeno vermelho cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Glicose.

REAGENTES

Reagente Nº 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão < 36 mmol/L, Fenol < 20 mmol/L, 4- Aminoantipirina < 5 mmol/L, Glicose Oxidase > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, estabilizante, surfactante e conservante.

Reagente Nº 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8 °C, bem vedado. Contém: Glicose 100,0 mg/dL (5,56 mmol/L) e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não

deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional. 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

6- Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente Nº 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas.

7- O desenvolvimento de coloração rósea no reagente Nº1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do padrão.

8- Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto.

9- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Plasmas (fluoretado), soro, líquido, líquido (ascítico, pleural e sinovial).

O uso do anticoagulante Fluoreto Bioclin é recomendado por ser inibidor da glicólise. Usar 1 gota para cada 3 mL de sangue. O soro só poderá ser usado se for centrifugado e dosado imediatamente após a colheita. Em outros líquidos biológicos adicionar um inibidor da glicólise na mesma proporção descrita para o sangue, centrifugando a amostra antes de iniciar a dosagem.

DESCRIPÇÃO DO PROCESSO

Plasmas (fluoretado), soro, líquido, líquido (ascítico, pleural e sinovial).

O uso do anticoagulante Fluoreto Bioclin é recomendado por ser inibidor da glicólise. Usar 1 gota para cada 3 mL de sangue. O soro só poderá ser usado se for centrifugado e dosado imediatamente após a colheita. Em outros líquidos biológicos adicionar um inibidor da glicólise na mesma proporção descrita para o sangue, centrifugando a amostra antes de iniciar a dosagem.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

DESCRIPÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº 2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 10 minutos.

Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 100}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Exemplo:

$$\text{Absorbância da Amostra} = 0,347$$

$$\text{Absorbância do Padrão} = 0,350$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = \frac{0,347}{0,350} \times 100 = 99$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{100}{0,350} = 286$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,347 \times 286 = 99$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método proposto não é indicado para dosagem de Glicose na urina.

INTERFERENTES

Amostras com concentração até 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicérides e 160 mg/dL de Hemoglobina não produzem interferência significativa.

Nos casos de interferências produzidas pela amostra, realizar também um Branco da Amostra, a fim de minimizar a ação dos interferentes. Proceder como a seguir: Marcar 1 tubo como Branco da Amostra e colocar 1,0 mL de Cloreto de Sódio 0,85% com 10 µL da Amostra. Determinar a sua absorbância em 490 - 550 nm, acertando o zero com água destilada ou deionizada. Subtrair a absorbância assim obtida, da

absorbância do tubo da Amostra. Calcular a concentração multiplicando o resultado pelo Fator de Calibração.

O uso de medicamentos altamente redutores como o Ácido Ascórbico (Vitamina C) interfere na reação, pois competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelos menos 12 horas antes da coleta da amostra.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 917 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Glicose em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Plasma	Prematuro	20 - 60 mg/dL
	0 a 1 dia	40 - 60 mg/dL
	> 1 dia	50 - 80 mg/dL
	Crianças e adultos	65 - 99 mg/dL
Líquor		50 - 70 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,0556.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 104%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Glicose Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de glicose comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,005X + 0,465$ e o coeficiente de correlação 0,998. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	240,75	115,01	73,59
Desvio Padrão (mg/dL)	3,72	4,15	1,92
Coefficiente de Variação (%)	1,55	3,61	2,61

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	242,29	114,58	74,06
Desvio Padrão (mg/dL)	2,56	0,60	0,56
Coefficiente de Variação (%)	1,06	0,52	0,76

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de glicose. A média de 0,55 mg/dL com desvio padrão de 0,25 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,31 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A homeostase glicêmica é controlada pela ação de diversos hormônios, especialmente a insulina, que mantém o equilíbrio da concentração de glicose. Alterações hormonais e outros fatores levam a variações nesta homeostase, desencadeando hiper e hipoglicemia. A Hiperglicemia ocorre em vários tipos de Diabetes Mellitus, onde são freqüentes retinopatias, lesões renais, neuropatias e aterosclerose. O Diabetes Mellitus

é classificado em: Diabetes mellitus insulino dependente (Tipo I), Diabetes mellitus insulino não dependente (Tipo II), Diabetes mellitus associado a certas condições e síndromes (classificado anteriormente como diabetes secundário) e Diabetes gestacional.

Nas Hipoglicemias (HG) os níveis glicêmicos que levam às suas manifestações são extremamente variáveis. As manifestações podem ocorrer no jejum ou pós prandial. Ocorre HG de jejum no insulinoma, tumores não pancreáticos, doenças hepáticas, hipoadrenalinismo (doença de Addison), hipopituitarismo (doença de Simmond), enfermidade do armazenamento retardado do glicogênio (doença de Von Gierke). A hipoglicemia pós-prandial ocorre devido a causa reativa (sintomas de HG 1 a 3 horas após a refeição), podendo ainda ser de origem alimentar ou em consequência do diabetes mellitus Tipo II e de intolerância à Glicose.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium


















ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Glicose Monoreagente na ANVISA: 10269360136

Revisão: Agosto/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



Bioclin

GLUCOSA MONORREACTIVA

REF K082

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la Glucosa. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP
La Glucosa es oxidada enzimáticamente por la Glucosa Oxidase (GOD) de acuerdo con la siguiente reacción:



El Peróxido de Hidrógeno, en presencia de la Peroxidase (POD) reacciona con la 4 - Aminoantipirina y Fenol, formando un cromógeno rojo cereza cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de Glucosa.

REACTIVOS

Reactivo Nº 1 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: Tampón < 36 mmol/L, Fenol < 20 mmol/L, 4 - Aminoantipirina < 5 mmol/L, Glucosa Oxidase > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, estabilizante, tensioactivo y conservante.

Reactivo Nº 2 - Patrón - Almacenar entre 2 e 8°C, bien vedado. Contiene: Glucosa 100,0 mg/dL (5,56 mmol/L) y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría (37°C), reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

6- Manosear con cuidado los reactivos. El Reactivo Nº 1 contiene azida sódica, irritante para la piel y mucosas.

7- El desenvolvimiento de coloración rosáseo en el reactivo, Nº 1 no interfiere en la calidad y estabilidad del reactivo, desde que sea utilizado el Blanco correspondiente y dosificaciones periódicas del patrón.

8- Determinar el factor periódicamente y a cada lote del producto.

9- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

10- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Plasmas (fluoretado), suero, líquido, líquido (ascítico, pleural y sinovial).

El uso del anticoagulante Fluoruro Bioclin es recomendado por ser inhibidor de la glicólisis. Usar 1 gota para cada 3 mL de sangre. El suero solamente podrá ser usado si es centrifugado y dosificado inmediatamente después de la colecta. En otros líquidos biológicos adicionar un inhibidor de la glicólisis en la misma proporción descrita para la sangre, centrifugando la muestra antes de iniciar la dosificación.

DESCRIPCION DEL PROCESO

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como a sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo Nº 2	--	10 µL	--
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría 37°C por 10 minutos.

Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 505 nm (490 - 550 nm), acertando el cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 100}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

Ejemplo:

$$\text{Absorbancia de la Muestra} = 0,347$$

$$\text{Absorbancia del Patrón} = 0,350$$

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{0,347}{0,350} \times 100 = 99$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (100 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Ejemplo:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{100}{0,350} = 286$$

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = 0,347 \times 286 = 99$$

Los resultados serán expresados en mg/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método propuesto no es indicado para dosificación de Glucosa en la orina.

INTERFERENTES

Muestras con concentración hasta 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicéridos y 160 mg/dL de Hemoglobina no producen interferencia significativa.

En los casos de interferencias producidas por la muestra, realizar también un Blanco de la Muestra, a fin de minimizar la acción de los interferentes. Proceder como sigue:

Marcar 1 tubo como Blanco de la Muestra y colocar 1,0 mL de Cloruro de Sodio 0,85% con 10 µL de la Muestra. Determinar su absorbancia en 490 - 550 nm, acertando el cero con agua destilada o deionizada. Sustituir la absorbancia así obtenida, de la absorbancia del tubo de la Muestra. Calcular la concentración multiplicando el resultado por el Factor de Calibración.

El uso de medicamentos altamente reductores como el Ácido Ascórbico (Vitamina C) interfieren en la reacción, pues compiten con el consumo de H₂O₂, forneciendo valores falsamente disminuidos. Por esta razón, se debe suspender su uso por lo menos 12 horas antes de la colecta de la muestra.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 917 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Glucosa en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Plasma	Prematuro	20 - 60 mg/dL
	0 a 1 día	40 - 60 mg/dL
	> 1 día	50 - 80 mg/dL
	Niños e adultos	65 - 99 mg/dL
Líquor		50 - 70 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,0556.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 94% y 104%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS E ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Glucosa Monoreactiva fue comparado con otro método para dosificación de glucosa comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,005X + 0,465$ y el coeficiente de correlación 0,998. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	240,75	115,01	73,59
Desvío Patrón (mg/dL)	3,72	4,15	1,92
Coefficiente de Variación (%)	1,55	3,61	2,61

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	242,29	114,58	74,06
Desvío Patrón (mg/dL)	2,56	0,60	0,56
Coefficiente de Variación (%)	1,06	0,52	0,76

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de glucosa. El promedio

de 0,55 mg/dL con desvío patrón de 0,25 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo igual a 1,31 mg/dL.

Linealidad

La reacción es linear hasta 500 mg/dL. Para muestras con valores encima de 500 mg/dL o densidad óptica encima de 0,8, diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La homeostasis glicémica es controlada por la acción de diversos hormonios, especialmente la insulina, que mantiene o equilibrio de la concentración de glucosa. Alteraciones hormonales y otros factores llevan a variaciones en esta homeostasis, desencadenando hiper e hipoglicemia.

La Hiperglicemia ocurre en varios tipos de Diabetes Mellitus, donde son frecuentes retinopatías, lesiones renales, neuropatías y arteroesclerosis. La Diabetes Mellitus es clasificada en: Diabetes mellitus insulino dependiente (Tipo I), Diabetes mellitus insulino no dependiente (Tipo II), Diabetes mellitus asociado a ciertas condiciones y síndromes (clasificado anteriormente como diabetes secundario) y Diabetes gestacional.

En las Hipoglicémias (HG) los niveles glicémicos que llevan sus manifestaciones son extremadamente variables. Las manifestaciones pueden ocurrir en ayunas o después de una refección. Ocurre HG de ayunas en el insulinoma, tumores no pancreáticos, dolencias hepáticas, hipoadrenalinismo (dolencia de Addison), hipopituitarismo (dolencia de Simmond), enfermedad del almacenamiento retardado del glicogénio (dolencia de Von Gierke). La hipoglicemia post refección ocurre debido a causa reactiva (síntomas de HG 1 a 3 horas después de la refección), pudiendo aún ser de origen alimentar o en consecuencia de diabetes mellitus Tipo II y de intolerancia a la Glucosa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentacion, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Glucosa Monoreactiva en la ANVISA: 10269360136

Revisión: Agosto/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA



Bioclin

GLUCOSE MONOREAGENT

REF: K082

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of glucose. Colorimetric enzymatic test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric Enzymatic – GOD - PAP

The Glucose is enzymatically oxidized by Oxidase Glucose (GOD) according to the following reaction:



The Peroxide of Hydrogen in the presence of Peroxidase (POD) reacts with 4 - Aminoantipyrine and Phenol, forming a cherry red chromogen which color intensity is proportional to the glucose concentration.

REAGENTS

Reagent N° 1 - Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Tampon < 36 mmol/L, Phenol < 20 mmol/L, 4 - Aminoantipyrin < 5 mmol/L, Oxidase Glucose > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, stabilizer, surfactant and preservative.
Reagent N° 2 - Standard - Store between 2 and 8°C, well sealed. Contains: Glucose 100,0 mg/dL (5,56 mmol/L) and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watches and stopwatches, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found in the specialized market of clinical analysis laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature between 15 and 30°C, must not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.
- Handle the reagents with care. Reagent N° 1, containing sodium azide, irritating to skin and mucous membranes.
- The development of a pinkish color in reagent N° 1 do not interfere in reagents quality and stability, once the correspondent Blank be used and dosages in regular bases.
- Determinate the factor periodically and in every batch.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Plasma (fluoride), serum, liquor, liquid (ascilic, pleural and synovial).
 The use of Bioclin's anticoagulant Fluoride is recommended because it is a glucoses inhibitor. Use 1 drop for each 3 mL of blood. The serum can only be used in case it is centrifuged and dosed immediately after collection. In other biological liquids add an glucose inhibitor in the same proportion described for the blood, centrifuging the sample before the dosage begins.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 3 tests tubes with the letters B (Blank), A (Sample), P (Standard) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Reagent N° 2	--	10 µL	--
Reagent N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenize well and place in water-bath at 37°C for 10 minutes.

Read the sample and standard absorbance at 505 nm (490 - 550 nm), matching the zero with the blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 100}{\text{Standard Absorbance}}$$

Example:

$$\begin{aligned} \text{Sample Absorbance} &= 0,347 \\ \text{Standard Absorbance} &= 0,350 \end{aligned}$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{0,347 \times 100}{0,350} = 99$$

The reaction follows the Lambert-Beer Law, the calibration factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (100 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbance Sample} \times \text{Calibration Factor}$$

Example:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{100}{0,350} = 286$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = 0,347 \times 286 = 99$$

The results are express in mg/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

The proposed method is not indicated for glucose dosage in urine.

INTERFERENCES

Samples with concentration up to 20 mg/dL of Bilirubin, 750 mg/dL of triglycerides and 160 mg/dL of Hemoglobin do not produce significant interference.

In case of interferences produced by the samples, also carry out the sample of Blank, in order to minimize the action of interferences. Proceed as follows:

Mark 1 tube with Sample of Blank and place 1,0 mL of Sodium Chloride 0,85% with 10 µL of sample. Determine the absorbance at 490 - 550 nm, matching the zero with distilled or deionized water. Subtract the obtained absorbance, of the Sample tube absorbance. Calculate the concentration multiplying the result of Calibration Factor.

The use of highly reductive medicine as such as Ascorbic Acid (Vitamin C) interfere in the reaction, because they compete with the consumption of H₂O₂, supplying values falsely lowered. For this reason, must suspend its use per less than 12 hours before the sample collection.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 917.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL for this method were obtained through the determination of glucose in healthy populations of male and female.

Plasma	Premature	20 - 60 mg/dL
	0 to 1 day	40 - 60 mg/dL
	> 1 day	50 - 80 mg/dL
	Children and adults	65 - 99 mg/dL
Liquor		50 - 70 mg/dL

To convert the values of mg/dL into mmol/L (SI), multiply the obtained results by 0,0556.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy RECOVERY

The recovery analysis was made with 5 sample determinations. The accurate was calculated and was found in a good parity with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 104%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

Glucose Monoreagent kit was compared with other commercially available methods for measurement of glucose. For this test, 42 analyses are performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 1,005X + 0,465 and the correlation coefficient 0,998. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	240,75	115,01	73,59
Standard Deviation (mg/dL)	3,72	4,15	1,92
Coefficient of variation (%)	1,55	3,61	2,61

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	242,29	114,58	74,06
Standard Deviation (mg/dL)	2,56	0,60	0,56
Coefficient of variation (%)	1,06	0,52	0,76

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of glucose. An average value of 0,55 mg/dL, with standard deviation of 0,25 mg/dL. The sensitivity that indicates the method detection limit corresponds the average plus three times the standard deviation and is equal to 1,31 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 500 mg/dL. For samples with values above 500 mg/dL or optical density above 0,8, dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the results obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The glycemc homeostasis is controlled by the action of several hormones, especially insulin, who keeps the equilibrium of the glucose concentration. Hormonal alterations and other factors generate a variation in the homeostasis, leading to a hyper and hypoglycemic.

The Hyperglycemia occurs in several types of Mellitus Diabetes, where frequently are retinopathy, kidney injuries, neuropathies and arteriosclerosis. The Mellitus Diabetes is classified in: Mellitus diabetes insulin dependent (Type I), Mellitus diabetes non insulin dependent (Type II), Mellitus diabetes associated at certain conditions and syndromes (classified previously as secondary diabetes) and Pregnancy diabetes.

The Hypoglycemic (HG) levels of glycemia that leads to its manifestations are extremely variable. The manifestations can occur during fasting or postprandial. Occurs fasting HG in insulinome, non pancreatic tumors, hepatic diseases, hypoadrenalin (Addison's disease), hypopituitarism (Simmond's disease), storage of infirmity of glycogenic stored (Von Gierke's diseases). The postprandial

hypoglycemia occurs due to the reactive cause (symptoms of HG 1 to 3 hours after the meals), it can also be of alimental origin or in consequence of mellitus diabetes Type II and the intolerance Glucose.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - Quibasa: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Glucose Monoreagent kit:
10269360136

Review: August/2014

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED