



Per uso diagnostico in vitro

REF 10012 - 4x80+4x20 ml

10010 - 4x250 ml

H10012 - 4x80+2x40 ml

Kit per la determinazione del glucosio nel siero, plasma e urina Metodo enzimatico colorimetrico GOD-POD

PRINCIPIO

Il glucosio viene ossidato, in presenza di glucosio ossidasi (GOD), in acido gluconico e perossido di idrogeno. Per azione della perossidasi (POD), il perossido d'idrogeno reagisce con il 4-aminofenazone e fenolo formando un composto colorato la cui intensità è direttamente proporzionale alla concentrazione di glucosio presente nel campione esaminato.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Tampone fosfato pH 7.4 100.0 mmol/l; fenolo 9.0 mmol/l;
GOD ≥ 15000 U/l; POD ≥ 1200 U/l

R2 4-Aminofenazone 80.0 mmol/l

Standard glucosio 100 mg/dl (5.55 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma anticoagulato con eparina o EDTA. Urina diluita 1:10.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Centrifugare i campioni per separare il siero dalle cellule. Se questo non fosse possibile, prelevare i campioni in provette contenenti fluoruro o iodoacetato.
- Il glucosio è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C, dopo l'aggiunta di un inibitore glicolitico come NaF, KF.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	70 - 105 mg/dl (3.9 - 5.8 mmol/l)
Urina	< 0.5 g/24h (<28 mmol/24h)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati dei test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
- Dopo l'apertura, i flaconi **R1**, **R2** e lo **STD** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiudi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
- Stabilità della soluzione di lavoro (**R1 + R2**): 60 giorni a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per preparare la soluzione di lavoro aggiungere ad ogni 4 ml del reattivo **R1**, 1 ml del reattivo **R2**. Preparare in questo modo un quantitativo pari al fabbisogno stimato tenendo presente la stabilità del reattivo di lavoro. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 0.300 a 510 nm.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti ecc..) è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 510 (500-550) nm
Temperatura di lavoro 37°C
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione "end point" (a punto finale)

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO MONOREATTIVO "campione starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO DI LAVORO	1000 µl	1000 µl	1000 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Agitare poi incubare 10 min. a 37°C. Leggere i valori di estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

- PROCEDIMENTO BIREATTIVO "substrato starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	800 µl	800 µl	800 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mescolare poi incubare a 37°C per circa 1 min., quindi aggiungere

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R2	200 µl	200 µl	200 µl

Agitare poi incubare 10 min. a 37°C. Leggere i valori di estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

CALCOLO

Siero	Glucosio [mg/dl] o [mmol/l]	=	EC/ESTD	x	Conc. STD
-------	-----------------------------	---	---------	---	-----------

Urina	Glucosio [mg/dl] o [mmol/l]	=	EC/ESTD	x	Conc. STD x 10
-------	-----------------------------	---	---------	---	----------------

FATTORE DI CONVERSIONE

Glucosio [mg/dl] x 0.05551 = Glucosio [mmol/l]

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 10 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1000 mg/dl. L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 500 mg/dl. L'acido ascorbico non interferisce sino alla concentrazione di 40 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 2-400 mg/dl (0.11-22.2 mmol/l). Campioni superiori a 400 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L = 49.40	N = 107.60	H = 267.50
D.S.		0.97	1.54	6.10
C.V.%		1.97	1.44	2.28

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L = 53.44	N = 106.33	H = 266.64
D.S.		1.16	1.48	5.93
C.V.%		2.19	1.40	2.20

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 2 mg/dl (0.11 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.98**

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Henry, R.J., Clin.Chem., Hoeber N.Y., 625. (1964).
Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24, (1969).
Sharp, P., Clin. Chem. Acta, 40,115, (1972).
Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante


 For in vitro medical device
10012 - 4x80+4x20 ml
10010 - 4x250 ml
H10012 - 4x80+2x40 ml

Kit for measurement of glucose in serum, plasma and urine

Colorimetric enzymatic method GOD-POD

PRINCIPLE

Glucose is oxidized, in presence of glucose oxidase (GOD), into gluconic acid and hydrogen peroxide. This one reacts, by peroxidase (POD), with 4-aminophenazone and phenol giving a coloured compound whose colour intensity is directly proportional to the glucose concentration in the tested sample.

REAGENTS

- R1** Phosphate buffer pH 7.4 100.0 mmol/l; phenol 9.0 mmol/l;
 GOD ≥ 15000 U/l; POD ≥ 1200 U/l
R2 4-aminophenazone 80.0 mmol/l
R3 Glucose standard 100 mg/dl (5.55 mmol/l)

SAMPLE

- Serum-heparinized plasma or EDTA plasma. Diluted urine 1:10.

Note

- Do not use samples with haemolysis.
- Centrifuge the samples to separate the serum from the cells. If it is not possible, draw the samples into test tubes containing fluoride or iodoacetate.
- The glucose is stable in the samples up to 7 days at 2-8°C, after the addition of a glycolytic inhibitor as NaF, KF.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	70 - 105 mg/dl (3.9 - 5.8 mmol/l)
Urine	< 0.5 g/24h (<28 mmol/24h)

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C. Do not freeze the reagents.
- After opening, the vials **R1**, **R2** and **R3 (STD)** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.
- Working solution stability (**R1+ R2**): 60 days at 2-8°C.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. About preparing working solution add to every 4 ml of **R1** reagent, 1 ml of **R2** reagent. Prepare the amount for use according to the stability of working solution. Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if working reagent absorbance is > 0.300 at 510 nm.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength	λ: 510 (500-550) nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	"end point"

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- MONOREAGENT PROCEDURE "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
WORKING REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, then incubate for 10' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' at 15-25°C and protected from light.

- BIREAGENT PROCEDURE "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	800 µl	800 µl	800 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, incubate at 37°C for 1' and then add:
REAGENT R2 200 µl 200 µl 200 µl
 Mix, then incubate for 10' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

CALCULATION

<u>Serum</u>	Glucose [mg/dl] o [mmol/l]	=	EC/ESTD x Conc. STD
<u>Urine</u>	Glucose [mg/dl] o [mmol/l]	=	EC/ESTD x Conc. STD x 10

CONVERSION FACTOR

Glucose [mg/dl] x 0.05551 = Glucose [mmol/l]

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 10 mg/dl.
 Triglycerides do not interfere up to concentration of 1000 mg/dl.
 Hemoglobin does not interfere up to concentration of 500 mg/dl.
 Ascorbate acid does not interfere up to concentration of 40 mg/dl

Linearity

Reaction is linear between 2-400 mg/dl (0.11-22.2 mmol/l). Samples with values exceeding 400 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 49.40	N = 107.60	H = 267.50
S.D.		0.97	1.54	6.10
C.V.%		1.97	1.44	2.28

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 53.44	N = 106.33	H = 266.64
S.D.		1.16	1.48	5.93
C.V.%		2.19	1.40	2.20

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 2 mg/dl (0.11 mmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.98**

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Henry, R.J., Clin.Chem., Hoeber N.Y., 625. (1964).
 Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24, (1969).
 Sharp, P., Clin. Chem. Acta, 40, 115, (1972).
 Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer