

GLUCOSIO SL

Metodo colorimetrico enzimatico
Reagente liquido pronto all'uso

REF. 4057 4x 100 ml
REF. 4058 4x 250 ml
REF. 4056 2x 250 ml
REF. 4089 1x1000 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del glucosio nel siero, nel plasma e nelle urine.

PRINCIPIO

La glucosio ossidasi (GOD) ossida il glucosio ad acido gluconico con formazione di perossido di idrogeno che, in presenza di perossidasi (POD), reagisce con la 4-AAP e fenolo per dare origine a un complesso colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione del glucosio nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina, urina. Evitare campioni emolizzati.
Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.
Diluire l'urina 24h 1:10 con soluzione fisiologica.
Il glucosio nel campione è stabile 2 giorni a 2-8°C e 8 ore a 15-25°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) GLU Volume = 100/250/1000 ml	Tampone	100 mmol/l
	Glucosio ossidasi	10000 U/l
	POD	2000 U/l
	4-AAP	1 mmol/l
	Fenolo	10 mmol/l
Standard GLU Volume = 10 ml	Glucosio	100 mg/dl (5.56 mmol/l)

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

La leggera colorazione del reattivo (inferiore a 0.050 O.D.) dovuta all'esposizione aria-luce non ne pregiudica il funzionamento.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	510 nm (500 – 520)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point in incremento
Campione/Reagente:	1/100

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	10 µl		
campione		10 µl	
standard			10 µl

Agitare, incubare a 37°C per 10 minuti, leggere quindi contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero, plasma:

Glucosio mg/dl = $Ax/As \times 100$ (valore dello standard)

Urina:

Glucosio mg/24h = $Ax/As \times 100 \times 10 \times Vol.urina (dl)$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma: **70 - 105 mg/dl**

Urine delle 24h: **< 500 mg/24h**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione

CONTROLLO DI QUALITA'

E' 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. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 3 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 800 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	44.05	151.5
DS	0.366	1.179
CV %	0.83	0.78

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	44.83	154.0
DS	0.245	1.333
CV %	0.55	0.87

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 5 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 300 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.9865x + 2.2063$ $r = 0.9941$

BIBLIOGRAFIA

- Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986)
- Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989

GLUCOSE SL
Enzymatic colorimetric method
Liquid reagent ready to use

REF. 4057 4x 100 ml
REF. 4058 4x 250 ml
REF. 4056 2x 250 ml
REF. 4089 1x1000 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of glucose in serum, plasma, urine.

PRINCIPLE

The glucose oxidase (GOD) oxidizes glucose to gluconic acid and forms hydrogen peroxide which, in the presence of peroxidase (POD), reacts with 4-AAP and phenol and produces a colored complex, whose color intensity is directly proportional to glucose concentration in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin, urine. Avoid hemolyzed samples.
Separate serum from clot as soon as possible.
Dilute urine 24/h 1:10 with saline.
Glucose in the sample is stable 2 days at 2-8°C and 8 hours at 15-25°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) GLU Volume = 100/250/1000 ml	Buffer	100 mmol/l
	Glucose oxidase	10000 U/l
	POD	2000 U/l
	4-AAP	1 mmol/l
	Phenol	10 mmol/l
Standard GLU Volume = 10 ml	Glucose	100 mg/dl (5.56 mmol/l)

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.
Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.
Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid reagent, bring to room temperature (15-25°C) before use.
Pale colouring of the reagent (< 0.050 O.D.) due to air-light exposure doesn't compromise the working.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Use the normal precautions required in the laboratory.
Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 510 nm (500 – 520)
Lightpath : 1 cm
Temperature: 37°C
Reading: against blank reagent
Method: Increasing End Point
Sample/Reagent: 1/100

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	10 µl		
sample		10 µl	
standard			10 µl

Mix, incubate at 37°C for 10 minutes, read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

Reaction volumes can be proportionally varied.
This method describes the manual procedure to use the kit.
For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Serum, plasma:
Glucose mg/dl = $A_x/A_s \times 100$ (standard Value)
Urine:
Glucose mg/24h = $A_x/A_s \times 100 \times 10 \times \text{Urine Vol. (dl)}$

EXPECTED VALUES

Serum/plasma: **70 - 105 mg/dl**
Urine 24h: **< 500 mg/24h**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 3 mg/dl.
Linearity: the method is linear up to 800 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	44.05	151.5
DS	0.366	1.179
CV %	0.83	0.78

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	44.83	154.0
DS	0.245	1.333
CV %	0.55	0.87

Interferences: bilirubin does not interfere up to 5 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 300 mg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 0.9865x + 2.2063$ $r = 0.9941$

REFERENCES

- Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
- Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986)
- Kaplan LA, Pesce AJ: " Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989