



LINEA LIQUIDA

Glicemia

enzimática AA

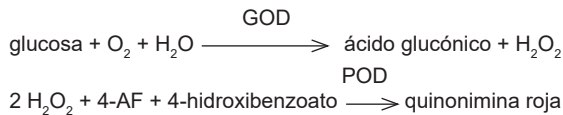
Para la determinación de glucosa en suero, plasma,
orina o líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

A. Reactivo A: solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

GOD (microbiana)	≥ 10 kU/l
POD (rábano)	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mmol/l
Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
Hidroxibenzoato	12 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo A puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante G** (EDTA/ fluoruro) para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl y hemoglobina hasta 350 mg/dl. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hemáties y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10°C o 5 horas a 20-25°C.

* No provisto en todas las presentaciones

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
 - Temperatura de reacción: 37°C
 - Tiempo de reacción: 5 minutos
 - Volumen de muestra: 10 ul
 - Volumen de Reactivo A: 1 ml
 - Volumen final de reacción: 1,01 ml
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo A).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 25 minutos a 15-25°C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se analizaron con **Glicemia enzimática AA líquida**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)
 Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)
 Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)
 mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR

Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)
 Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)
 Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus^(*).

a) Reproducibilidad: procesando 20 replicados de una misma muestra en 5 días diferentes, se obtuvo:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

d) Correlación: se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl, con **Glicemia enzimática AA líquida** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0,9997; pendiente b = 1,0257; intersección a = 1,9485

e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,54 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,2 mg/dl.

^(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración puede emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 1 x 250 ml c/Standard (Cód. 1400071).
- 4 x 250 ml c/Standard (Cód. 1400060).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009313).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009617).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009925).
- 6 x 60 ml (Cód. 1008138)*.
- 12 x 50 ml (Cód. 1009260).
- 4 x 40 ml (Cód. 1009803).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso diagnóstico "in vitro"
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
	Volumen después de la reconstitución
	Contenido
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Cáustico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
	Calibrador
	Control
	Control Positivo
	Control Negativo
	Número de catálogo



LINHA LÍQUIDA

Glicemia

enzimática AA

Para a determinação de glicose em soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano

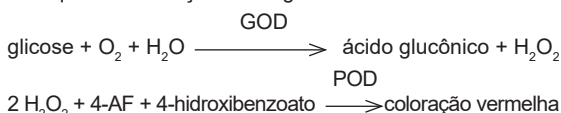
SIGNIFICADO CLÍNICO

A patologia mais frequente relacionada com o metabolismo dos hidratos de carbono é a diabetes mellitus. O diagnóstico precoce e o controle dos pacientes diabéticos, têm por objeto evitar a acetoacidose e as complicações resultantes da hiperglicemia, pelo tratamento adequado.

Posto que existem muitos fatores casuais de hiper ou hipoglicemia, devem-se considerar em cada caso a condição fisiológica e a patologia do paciente.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O esquema da reação é o seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

S. Padrão*: solução de glicose 100 mg/dl (1 g/l).

A. Reagente A: solução contendo glicose oxidase (GOD), peroxidase (POD), 4-aminofenazona (4-AF), tampão fosfatos pH 7,0 e 4-hidroxibenzoato nas seguintes concentrações:

GOD (microbiana)	≥ 10 kU/l
POD (rábano)	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mmol/l
Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
Hidroxibenzoato	12 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Durante o uso, o Reagente A pode desenvolver uma leve cor, o que não altera seu funcionamento desde que seja processado um Branco em cada lote de determinação e um Padrão periodicamente. Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O.

AMOSTRA

Soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano (LCR)

a) Coleta:

- Soro ou plasma: coletar soro da maneira habitual ou plasma obtido com anticoagulantes usuais.

- Urina: para uma amostra isolada, utilizar preferivelmente urina recém coletada. Caso de não seja realizado o ensaio na hora, conservar a amostra sob refrigeração (2-10°C). O ensaio pode ser realizado em urina de 24 horas. Neste caso, coletar a amostra em um recipiente escuro que contenha 5 ml de ácido acético glacial e conservá-lo em gelo.

- LCR: caso seja utilizado LCR, o ensaio deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de **Anticoagulante G** (EDTA/fluoreto), para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por: bilirrubina até 10 mg/dl, triglicérides até 500 mg/dl, nem hemoglobina até 350 mg/dl. O ácido ascórbico interfere na determinação em urina em qualquer concentração.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a destruição enzimática da glicose sanguínea (glicólise) por hemácias e leucócitos é proporcional à temperatura na qual o sangue é conservado, até o máximo de 37°C. Contudo, este processo não se inibe em estado de congelamento, razão pela qual deve-se centrifugar o sangue até 2 horas após sua extração. O sobrenadante límpido deve ser transferido a outro tubo para sua conservação. Nestas condições a glicose é estável 4 horas a temperatura ambiente ou 24 horas sob refrigeração (2-10°C). Caso de não ser possível processar a amostra na forma indicada, deve ser acrescentado um conservante na hora da extração.

O LCR pode ser contaminado com bactérias e outras células, logo a determinação deve ser realizada de imediato. Caso não seja processado na forma indicada, centrifugar o LCR e conservá-lo por até 3 dias a 2-10°C ou 5 horas a 20-25°C.

* Não fornecido em todas as apresentações

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir dos volumes indicados.
- Tubo ou cubas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
 - Temperatura de reação: 37°C
 - Tempo de reação: 5 minutos
 - Volume de amostra: 10 ul
 - Volume de Reagente A: 1 ml
 - Volume final de reação: 1,01 ml
- Os volumes de Amostra e Reagente A podem variar-se proporcionalmente (Ex.: 20 ul Amostra + 2 ml Reagente A).

PROCEDIMENTO

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 ul	-
Amostra	-	-	10 ul
Reagente A	1 ml	1 ml	1 ml

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 25 minutos a 15-25°C. Logo após ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

ESTABILIDADE DA MISTURA DA REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

$$\text{glicose (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{P}$$

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de glicose, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Analisaram-se com **Glicemia enzimática AA líquida**, 120 amostras provenientes de indivíduos em jejum, pertencentes a ambos sexos, com idades entre 20 e 45 anos, habitantes da cidade de Rosario (Argentina), sem sintomas de diabetes ou outras doenças. Encontrou-se que o 95% dos resultados cobriram a seguinte faixa:

Soro ou plasma: 70 - 110 mg/dl

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma

Adultos: 74 - 106 mg/dl
 Crianças: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)
 Neonatos: 1 dia: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)
 > 1 dia: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Urina isolada recém coletada:

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Urina de 24 horas:

< 0,5 g/24 horas (< 2,78 mmol/24 horas)

LCR

Crianças: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)
 Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência, considerando sexo, idade, hábitos alimentares e outros fatores.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Glicose (mg/dl) x 0,0555 = Glicose (mmol/l)
 Glicose (g/24 horas) x 55,5 = Glicose (mmol/24 horas)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus^(*).

a) Reprodutibilidade: processando 20 duplicatas da mesma amostra em 5 dias diferentes, obteve-se:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperação: agregando quantidades conhecidas de glicose a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 99 e 101%.

c) Linearidade: a reação é linear até 500 mg/dl. Em valores superiores, diluir a amostra com solução salina e repetir o ensaio, multiplicando o resultado final pelo fator de diluição.

d) Correlação: determinou-se o valor de glicose em 154 amostras de soro numa faixa compreendida entre 23 e 503 mg/dl, com **Glicemia enzimática AA líquida** da Wiener lab. e um kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9997$; $\text{pendente } b = 1,0257$; $\text{interseção } a = 1,9485$

e) Sensibilidade: o mínimo limite de detecção é 0,54 mg/dl e a sensibilidade analítica é de 4,2 mg/dl.

^(*) Marca registrada da Ciba Corning Diagnostics

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração, pode-se utilizar **Calibrador A plus** da Wiener lab., conforme os requerimentos do analisador.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 250 ml c/Padrão (Cód. 1400071).
- 4 x 250 ml c/Padrão (Cód. 1400060).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009313).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009617).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009925).
- 6 x 60 ml (Cód. 1008138)*.
- 12 x 50 ml (Cód. 1009260).
- 4 x 40 ml (Cód. 1009803).

REFERÊNCIAS

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após a reconstituição
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo



LIQUID LINE

Glicemia

enzimática AA

For glucose determination in serum, plasma, urine or cerebrospinal fluid

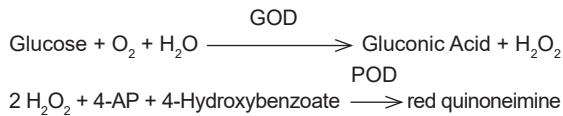
SUMMARY

Diabetes mellitus is the pathology most commonly related to carbohydrates metabolism. Early diagnosis and the periodic check of diabetic patients are aimed to prevent both ketoacidosis as well as complications of the symptoms coming from hyperglycemia, by means of a proper therapy.

Due to the existence of many causative factors of hypo- or hyperglycemia, physiological conditions and specific pathological features should be individually considered for each patient.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

S. Standard*: 100 mg/dl (1 g/l) glucose solution.

A. Reagent A: solution containing glucose oxidase (GOD), peroxidase (POD), 4-aminophenazone (4-AP), phosphates buffer pH 7.0 and 4-hydroxybenzoate, in the following concentrations:

GOD (microbial).....	≥ 10 KU/l
POD (horse-radish)	≥ 1 KU/l
4-AP.....	0.5 mmol
Phosphate	100 mmol, pH 7.0
Hydroxybenzoate.....	12 mmol

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Do not expose to high temperatures for long periods of time.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

During its use, the Reagent A may develop a light pink coloration which does not affect its performance as long as a Blank is processed for each determination lot and a Standard periodically. Discard when the Blank readings are higher than 0.160 O.D.

SAMPLE

Serum, plasma, urine or cerebrospinal fluid (CSF)

a) Collection:

- Serum or plasma: obtain serum in the usual way, by checking the complete clot formation. If plasma is used, collect with ordinary anticoagulants, centrifuging sample before testing.
- Urine: if the urine specimen is a random sample, preferably use fresh urine. If the assay cannot be performed immediately, store sample at 2-10°C. Urine testing may be performed within 24 hours. In such case, collect the urine in a dark container with 5 ml of glacial acetic acid and store in ice.
- CSF: if CSF is used, perform the assay immediately after sample collection.

b) Additives: if plasma is used as sample, it is recommended to use Wiener lab.'s **Anticoagulante G** (EDTA/fluoride).

c) Known interfering substances: no interferences are observed from bilirubin up to 10 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl and hemoglobin up to 350 mg/dl. The ascorbic acid interferes with any concentration of urine determination. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: the enzymatic destruction of blood glucose (glycolysis) by red blood cells and leukocytes is proportional to the temperature at which blood is stored, reaching its maximum at 37°C. This process is not inhibited by freezing, thus, blood should be centrifuged within 2 hours after collection. The clear supernatant must be transferred to another tube for storage. In this manner, glucose is stable for 4 hours at room temperature or 24 hours refrigerated.

When it is not possible to process the sample as indicated above, add a preservative to the blood when collecting.

The CSF may be contaminated with bacteria and other cells. Thus, the test should be immediately performed. Otherwise, centrifuge the CSF and store for 3 days at 2-10°C or for 5 hours at 20-25°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter.
- Micropipettes and pipettes capable of measuring the stated volumes.

* Non-provided with all kit sizes

- Tubes or spectrophotometric cuvettes.
- Water bath at 37°C.
- Watch or timer.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm in spectrophotometer or in photocol-
orimeter with green filter (490-530 nm).
 - Reaction temperature: 37°C
 - Reaction time: 5 minutes
 - Sample volume: 10 ul
 - Reagent volume: 1 ml
 - Final reaction volume: 1.01 ml
- Sample and Reagent A volumes may be varied proportionally (e.g. 20 ul Sample + 2 ml Reagent A).

PROCEDURE

In three test tubes labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown) place:

	B	S	U
Standard	-	10 ul	-
Sample	-	-	10 ul
Reagent A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubate tubes for 5 minutes in water bath at 37°C or for 25 minutes at 15-25°C. Read in spectrophotometer at 505 nm or in photocolorimeter with green filter at 490-530 nm, setting the instrument to zero O.D. with Blank.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 30 minutes, thus absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

$$\text{Glucose (mg/dl)} = U \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known glucose concentration.

REFERENCE VALUES

In a study performed with Wiener lab.'s **Glicemia enzimática AA líquida** among 120 fasting individuals from Rosario (Argentina), from both sexes (between 20 and 45 years old), without presenting symptoms of diabetes or other diseases, 95% of results, cover this range:

Serum or plasma: 70 - 110 mg/dl

In the literature (Tietz, N.W.) the following Reference Value range is mentioned:

Serum or plasma

Adults: 74-106 mg/dl (4.11-5.89 mmol/l)

Children: 60-100 mg/dl (3.33-5.55 mmol/l)

Newborns: 1 day old: 40-60 mg/dl (2.22-3.33 mmol/l)
> 1 day old: 50-80 mg/dl (2.78-4.44 mmol/l)

Fresh random urine

1-15 mg/dl (0.06-0.83 mmol/l)

24-hour urine

< 0.5 g/24 hrs (< 2.78 mmol/24 hrs)

CSF

Children: 60-80 mg/dl (3.33-4.44 mmol/l)

Adults: 40-70 mg/dl (2.22-3.89 mmol/l)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values for their own patients, considering age, sex, dietary habits and other factors.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Glucose (mg/dl) x 0.0555 = Glucose (mmol/l)

Glucose (g/24 hours) x 55.5 = Glucose (mmol/24 hrs)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

PERFORMANCE

The assays were performed in an Express plus analyzer^(*).

a) Reproducibility: testing 20 replicates from the same sample in 5 different days, the following results were obtained:

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
90.7 mg/dl	±1.26 mg/dl	1.39 %
278 mg/dl	± 3.08 mg/dl	1.11 %

Inter-assay precision

Level	S.D.	C.V.
90.1 mg/dl	± 1.73 mg/dl	1.92 %
299 mg/dl	± 4.86 mg/dl	1.62 %

b) Recovery: adding known amounts of glucose to different sera, a recovery between 99 and 101% was obtained.

c) Linearity: reaction is linear up to 500 mg/dl. For higher values, dilute the sample with saline solution, repeat the test and multiply final result by the dilution factor.

d) Correlation: glucose values of 154 serum specimens covering a range from 23 mg/dl to 503 mg/dl were determined using the Wiener lab's **Glicemia enzimática AA líquida** kit and a commercial kit based on same principle. The correlation coefficient was:

r = 0.9997, slope b = 1.0257 and intercept a = 1.9485.

e) Sensitivity studies: minimum detection limit is 0.54 mg/dl and analytical sensitivity is 4.2 mg/dl.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use.

For calibration can be use Wiener lab's **Calibrador A plus**, following the autoanalyzer requirements.

WIENER LAB PROVIDES

- 1 x 250 ml w/Standard (Cat. N° 1400071).

- 4 x 250 ml w/Standard (Cat. N° 1400060).
- 6 x 60 ml (Cat. N° 1009313).
- 6 x 60 ml (Cat. N° 1009617).
- 6 x 60 ml (Cat. N° 1009925).
- 6 x 60 ml (Cat. N° 1008138)*.
- 12 x 50 ml (Cat. N° 1009260).
- 4 x 40 ml (Cat. N° 1009803).

REFERENCES

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. et. al. - Clin. Chem. 21/5:304 D (1975).
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

	Authorized representative in the European Community
	"In vitro" diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by
	Temperature limitation (store at)
	Do not freeze
	Biological risks
	Volume after reconstitution
	Contents
	Batch code
	Manufactured by:
	Harmful
	Corrosive / Caustic
	Irritant
	Consult instructions for use
	Calibrator
	Control
	Positive Control
	Negative Control
	Catalog number



Nr kat. 1400060
Nr kat. 1009260
Nr kat. 1009313
Nr kat. 1009617

Nr kat. 1009803
Nr kat. 1400071
Nr kat. 1009925
Nr kat. 1008138

Glicemia

enzymática AA

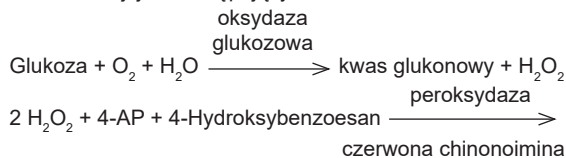
Metoda enzymatyczna do oznaczania glukozy w surowicy krwi, osoczu, moczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym

WSTĘP

Patologia cukrzycy głównie odnosi się do metabolizmu węglowodanów. Wczesna diagnoza i okresowe badania oraz prawidłowe leczenie pacjentów z cukrzycą mają zapobiegać zarówno kwasicy ketonowej jak i powikłaniom związanym z hyperglikemią. Każdy pacjent powinien zostać zaopatrzony indywidualnie ze względu na obecność wielu czynników prowadzących do hyper- i hypoglikemii, w różnych stanach klinicznych o zróżnicowanych patomechanizmach.

ZASADA DZIAŁANIA

Układ reakcji jest następujący:



DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

S. Próba wzorcowa*: 100 mg/dl (1 g/l) roztwór glukozy.

A. Odczynnik A: roztwór zawierający oksydazę glukozową (GOD), peroksydazę (POD), 4-aminofenazon (4-AP), bufor fosforanowy pH 7,0 oraz 4-hydroksybenzoesan, w następujących stężeniach:

GOD (mikrobiologiczna)	≥ 10 KU/l
POD (chrzanowa)	≥ 1 KU/l
4-AP	0,5 mmol
Bufor fosforanowy	100 mmol, pH 7,0
Hydroksybenzoesan	12 mmol

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrador A plus Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych. Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Nie pozostawiać w wysokich temperaturach przez dłuższy czas.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

W trakcie użycia Odczynnik A może przybrać lekko różowe zabarwienie, które nie wpływa na jakość testu tak długo jak ślepa próba jest oznaczana dla każdej serii testu i okresowo wobec próby wzorcowej. Nie należy stosować odczynnika gdy odczyt ślepej próby przekracza 0,160 O.D.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi, osocze, mocz lub płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)

a) Pobranie:

- Pobrać surowicę krwi w klasyczny sposób lub osocze na zwykły antykoagulant.
- Mocz: w przypadku dowolnej próbki moczu, najlepiej wykonać badanie niezwłocznie po uzyskaniu próbki. W przypadku nie możliwości wykonania oznaczenia natychmiast, przechować próbki w lodówce (2-10°C). Badana może być również 24 godzinna zbiórka moczu. W tym przypadku, zebrać próbkę do ciemnego pojemnika zawierającego 5 ml kwasu octowego lodowatego i przechowywać w lodzie.
- PMR: W przypadku badania PMR, oznaczenie powinien być wykonany niezwłocznie po uzyskaniu próbki.

b) Substancje dodatkowe: jeśli materiałem badanym jest osocze zaleca się zastosowanie Anticoagulante G (EDTA/fluoride) Wiener lab.

c) Znane interakcje: żadne interakcje nie były obserwowane z bilirubiną do 10 mg/dl, trójglicerydami do 500 mg/dl oraz hemoglobina do 350 mg/dl. W przypadku oznaczenia w próbce moczu, obserwowano interakcje z kwasem askorbinowy niezależnie od stężenia.

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: enzymatyczny rozpad glukozy we krwi (glikoliza) w czerwonych krwinkach i leukocytach jest proporcjonalna do temperatury przechowywania, osiągając swe maksimum w temperaturze 37°C. Ten proces nie jest zahamowany przez zamrożenie, dlatego krew powinna zostać odwirowana w ciągu 2 godzin od pobrania. Czysty nadsącz należy przenieść do innej próbki w celu przechowywania. W ten sposób glukoza jest trwała przez 4 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w lodówce.

Kiedy test nie jest możliwy do wykonania z zachowaniem powyższych warunków należy dodać środki konserwujące

*Niedostarczane we wszystkich rozmiarach zestawów

w trakcie pobrania.

PMR może być zanieczyszczony bakteriami i innymi komórkami, z tego powodu oznaczenia powinny być wykonywane natychmiast. W razie niemożliwości bezwzględnego oznaczania, należy odwirować PMR i przechować do 3 dni w temperaturze 2-10°C lub do 5 godzin w temperaturze 20-25°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr lub fotokolorymetr.
- Mikropipety i pipety do pomiaru określonych objętości.
- Probówki lub kuwety spektrofotometryczne.
- Łaźnia wodna o temp. 37°C.
- Zegarek lub stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 505 nm w spektrofotometrze lub fotokolorymetrze z zielonym filtrem (490-530 nm).
 - Temperatura reakcji: 37°C.
 - Czas reakcji: 5 minut.
 - Objętość materiału badanego: 10 ul.
 - Objętość odczynnika: 1 ml.
 - Objętość reakcji końcowej: 1,01 ml.
- Objętości Materiału badanego i Odczynnika A mogą różnić się proporcjami (np. 20 ul Materiał badany + 2 ml Odczynnik A).

PROCEDURA

W trzech probówkach oznaczonych B (Blank - Próba ślepa), S (Standard - Próba wzorcowa) oraz U (Unknown - Nieznany materiał badany) umieścić:

	B	S	U
Próba wzorcowa	-	10 ul	-
Materiał badany	-	-	10 ul
Odczynnik A	1 ml	1 ml	1 ml

Inkubować probówki przez 5 minut w łaźni wodnej o temp. 37°C lub przez 25 minut w temp. 15-25°C. Odczytać absorbancję w spektrofotometrze przy 505 nm lub w fotokolorymetrze z zielonym filtrem przy 490-530 nm, ustawiając aparat na zero na ślepej.

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Barwa reakcji końcowej jest trwała przez 30 minut, stąd absorbancja powinna być odczytana w tym czasie.

OBLICZENIA

Glukoza (mg/dl) = U x f

$$f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym stężeniem glukozy.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

W badaniu przeprowadzonym z użyciem Glicemia enzimática AA líquida Wiener lab. na populacji 120 osób na czczo z Rosario w Argentynie, obojga płci, pomiędzy 20 a 45 rokiem życia, bez objawów cukrzycy i innych chorób, 95% wyników zawierało się w następujących zakresach:

Surowica krwi lub osocze: 70 - 110 mg/dl

W piśmiennictwie (Tietz, N.W.) następujący zakres wartości referencyjnych jest uznawany:

Surowica krwi lub osocze

Dorośli: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)

Dzieci: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)

Noworodki: 1 dzień: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)

starsi od 1 dnia: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Dowolna próbka moczu

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

24 godzinna zbiórka moczu

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

PMR

Dzieci: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)

Dorośli: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych dla własnej populacji pacjentów biorąc pod uwagę wiek, płeć, zwyczaje żywieniowe i inne czynniki.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Glukoza (mg/dl) x 0,0555 = Glukoza (mmol/l)

Glukoza (g/24 horas) x 55,5 = Glukoza (mmol/24 hs)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badania wykonano w analizatorze Express plus^(*).

a) Powtarzalność: wykonano 20 powtórzeń testu tego samego materiału badanego w ciągu pięciu różnych dni, otrzymano następujące wyniki:

Precyzja w trakcie badania

Poziom	S.D.	C.V.
90,7 mg/dl	±1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precyzja w trakcie badania

Poziom	S.D.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Odzyskiwanie: poprzez dodanie znanych ilości glukozy do tych samych próbek surowicy otrzymano odzysk pomiędzy 99 a 101%.

c) Linijność: reakcja jest liniowa do 500 mg/dl. Dla wyższych wartości rozcieńczyć materiał badany solą fizjologiczną, powtórzyć badanie i pomnożyć ostateczny wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

d) Korelacja: przy pomocy zestawu Glicemia enzimática AA

líquida Wiener lab. oraz podobnego na rynku opartego o tę samą zasadę działania oznaczono glukozę w 154 próbkach uzyskując zakres 23 mg/dl do 503 mg/dl.

Współczynnik korelacji wynosił:

$r = 0,9997$, współczynnik regresji slope $b = 1,0257$ i wyraz wolny intercept $a = 1,9485$.

e) Badania nad czułością: granica minimalnej wykrywalności wynosi 0,54 mg/dl a czułość analityczna wynosi 4,2 mg/dl.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji należy zastosować Calibrador A plus Wiener lab, zgodnie ze specyfikacją analizatora automatycznego.

WIENER LAB DOSTARCZA


- 1 x 250 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1400071).
- 4 x 250 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1400060).
- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009313).
- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009617).
- 6 x 60 ml (Nr kat. 1009925).
- 6 x 60 ml (Nr kat. 1008138).
- 12 x 50 ml (Nr kat. 1009260).
- 4 x 40 ml (Nr kat. 1009803).

ŹRÓDŁA


- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Użyć przed

 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 Nie zamrażać

 Ryzyko biologiczne

 Objętość po rozpuszczeniu

 Zawartość


 numer serii

 Wytwórca

 Substancja szkodliwa


 Substancja żrąca

 Substancja drażniąca

 Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Kalibrator

 Próba kontrolna

 Próba kontrolna dodatnia

 Próba kontrolna ujemna

 Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-153



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina