

GLUCOSE MR

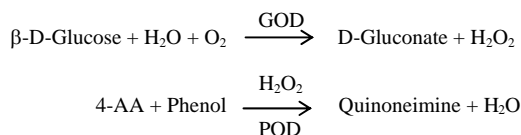
Enzymatic colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10202 8 x 30 mL	REF KR10205 18 x 30 mL
CONTENTS R1.Reagent 8 x 30 mL	CONTENTS R1.Reagent 18 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

In the Trinder reaction^{1,2}, the glucose is oxidized to D-gluconate by the glucose oxidase (GOD) with the formation of hydrogen peroxide. In the presence of peroxidase (POD), a mixture of phenol and 4-aminoantipyrine (4-AA) is oxidized by hydrogen peroxide, to form a red quinoneimine dye proportional to the concentration of glucose in the sample.



REAGENT

R1. Phosphate buffer 100 mmol/L pH 7.5, glucose oxidase > 10 KU/L, peroxidase > 2 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, phenol 5 mmol/L.

PREPARATION

The Monoreagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light.

Discard the reagent if presents an absorbance over 0.100 at 500 nm against distilled water.

On board the reagent is stable 30 days.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparin plasma free of hemolysis.

Glucose is stable up to 24 hours at 2-8°C when serum or plasma is separated within 30 minutes after collection.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid) may affect the results.
- Bilirubin (> 10 mg/dL), hemoglobin (> 1 g/L), may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere⁴.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 500 mg/dL should be diluted 1:4 with saline and assayed again. Multiply the results by 4.

If results are to be expressed as SI units apply: g/dL x 0.0555 = mmol/L

EXPECTED VALUES⁵

Serum, plasma (fasting)

Adults	70-105 mg/dL (3.89-5.83 mmol/L)
Children	60-110 mg/dL (3.33-6.11 mmol/L)
Newborns	40-60 mg/dL (2.22-3.33 mmol/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The glucose level in the blood is maintained by diet uptake and regulatory hormones such as insulin, glucagon, or epinephrine.

An abnormal increase in blood glucose level, referred as *hyperglycemia*, can be associated with diabetes mellitus and hyperactivity of thyroid, pituitary or adrenal glands.

An abnormal decrease beyond the fasting level, referred as *hypoglycemia*, is observed in cases of insulin overdose, insulin secreting tumors, mixedema, hypopituitarism, Addison's disease and conditions interfering with glucose absorption.

Glucose measurement in the blood is a key test to evaluate and diagnose any carbohydrate-related disorder.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Trinder, P. Ann. Clin. Biochem. 6 : 24 (1969).
2. Barham, D. and Trinder, P. Analyst. 97 : 142 (1972).
3. Szasz, B., Hurt, K. and Busch, E.W. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12 : 256 (1974).
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz, N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

KR1020 -2/0811



GLUCOSA MR

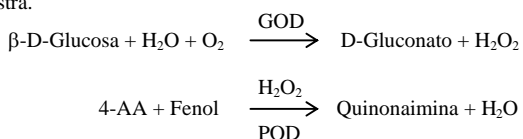
Método enzimático colorimétrico

PUNTO FINAL

REF KR10202 8 x 30 mL	REF KR10205 18 x 30 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 8 x 30 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 18 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

En la reacción de Trinder^{1,2}, la glucosa es oxidada a D-gluconato por la glucosa oxidasa (GOD), con formación de peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD), el fenol y la 4-aminoantipirina (4-AA) se condensan por acción del peróxido de hidrógeno, formando una quinonaimina roja proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.



REACTIVO

R1. Tampón fosfatos 100 mmol/L pH 7,5, glucosa oxidasa > 10 KU/L, peroxidasa > 2 KU/L, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, fenol 5 mmol/L.

PREPARACION

El Monoreactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

✂ Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0,100 a 500 nm frente agua destilada. En el analizador es estable 30 días.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis. La glucosa es estable unas 24 horas a 2-8°C, cuando el suero o el plasma se separa dentro de los 30 minutos posteriores a la extracción.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (> 10 mg/dL), hemoglobina (> 1 g/L) interfieren.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones superiores a 500 mg/dL deben diluirse 1:4 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 4.

Para expresar los resultados en unidades SI : mg/dL x 0,0555 = mmol/L

VALORES DE REFERENCIA⁵

Suero, plasma (en ayunas)

Adultos	70-105 mg/dL (3,89-5,83 mmol/L)
Niños	60-110 mg/dL (3,33-6,11 mmol/L)
Neonatos	40-60 mg/dL (2,22-3,33 mmol/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

Un aumento anormal en la tasa de glucosa sanguínea, conocida como *hiperglucemia*, puede estar asociado con la diabetes mellitus y con la hiperactividad de las glándulas adrenales, tiroides o pituitaria.

La *hipoglucemia* o disminución anormal por debajo de la tasa hallada en ayunas, se observa en casos de sobredosis de insulina, tumores secretores de insulina, hipopituitarismo, enfermedad de Addison, mixedema y condiciones que interfieren con su absorción.

La determinación de glucosa en sangre, es una prueba clave para evaluar y diagnosticar desórdenes relacionados con el metabolismo de los carbohidratos.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Trinder, P. Ann. Clin. Biochem. 6 : 24 (1969).
2. Barham, D. y Trinder, P. Analyst. 97 : 142 (1972).
3. Szasz, B., Hurt, K. y Busch, E.W. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 12 : 256 (1974).
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).



Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA



GLUCOSE MR

One reagent method

Glucose MR (8 x 30 mL), Code KR10202
Glucose MR (18 x 30 mL), Code KR10205

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de glucosa en suero o plasma.
In vitro diagnostic reagent for the determination of glucose in serum or plasma.

METODO
METHOD

Enzimático colorimétrico.
Enzymatic colorimetric.

MUESTRA
SAMPLE

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis.
Serum or heparinized plasma free of hemolysis.

REACTIVOS
REAGENTS

El monoreactivo R1 esta listo para su uso.
The monoreagent R1 is ready to use.

CALIBRADOR
STANDARD

Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

**Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850**

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

**1200 tests/kit Code KR10202
2700 tests/kit Code KR10205
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).**

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 500 mg/dL
Without automatic post-dilution: Up to 500 mg/dL

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: Code: Barcode: Unit: Decimal digits:

Visible Type: No. of rgt: Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: F2:

Volumes [microlitres]

Sample:

R1: R2: R3:

Bottle sizes

R1: R2: R3:

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max):

Reagent linearity:

Detection limit:

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start:

R1,S -> R2: R1,R2,S -> R3: Final incub.:

Kinetic/Fixed Time data

Calibrations

No. of Standards:

Piecewise Linear Calb. Curve

Reference Ranges

Sample type:

Patien...	Min	Max
Female	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>
Male	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>
Paediatric	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: b:

Controls

C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Glucose MR	2	1	mg/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Factor	Factor Min	Factor Max
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* entered by the user

KR10202-05-1/0907

