

**BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

**GLICOSE**  
GLUCOSE / GLUCOSA  
Ref. 10.008.00

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310199



**FINALIDADE**

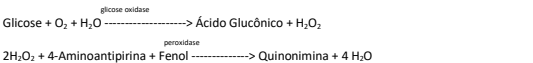
Kit destinado à determinação da Glicose no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

A glicose existente na amostra é oxidada pela enzima glicose oxidase formando ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Este oxida o reagente fenólico na presença da 4-aminoantipirina, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina), que apresenta um máximo de absorção em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de glicose na amostra.



**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO**

**Tipo de Amostra:** Soro e plasma (fluoreto).

**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. As amostras de soro devem ser separadas dos elementos celulares imediatamente.

**Preservação:** A glicose no soro, é estável por 3 dias conservada em temperatura de 4 a 8 °C, 8 horas em temperatura de 20 a 25 °C e 24 horas em temperatura de -20 °C. A glicose no plasma é estável por 3 dias conservada em temperatura de 20 a 25 °C.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

<b>R 1</b>	Tampão fosfato ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,2 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 500 U/L; glicose oxidase ≥ 5000 U/L; ativador; detergentes e estabilizantes.	<b>X</b>
------------	---	----------

<b>STD</b>	Glicose 100 mg/dL, estabilizante e conservante. Rastreável ao material de referência NIST 917c.	<b>X</b>
------------	---	----------

**ESTABILIDADE EM USO**

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 18 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

**TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO**

**A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

R1 e STD: Reagentes prontos para uso

**B) INTERVALO OPERACIONAL**

O intervalo operacional do produto é de 3,05 mg/dL a 400 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	<b>REF</b>	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**

**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 10 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável por 30 minutos.

**B) CÁLCULOS**

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

**Exemplo:**  
Concentração do STD = 100 mg/dL  
Absorbância da Amostra = 0,219  
Absorbância do STD = 0,302  
Glicose (mg/dL) =  $\frac{0,219}{0,302} \times 100 = 72,5$  mg/dL

**Com Fator de Calibração:**

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

Glicose (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

**Exemplo:**  
Fator de Calibração =  $\frac{100}{0,302} = 331$

Glicose (mg/dL) = 0,219 x 331 = 72,5 mg/dL

**C) INTERPRETAÇÃO**

A glicose é o carboidrato predominante no sangue periférico, sendo a principal fonte de energia celular, armazenada sob as formas de glicogênio no fígado ou de ácidos graxos no tecido adiposo. A sua quantidade no sangue é controlada em limites estreitos por vários hormônios, os quais têm a função de reduzir (insulina) ou aumentar (glucagon, adrenalina, cortisol e hormônio do crescimento). A hiperglicemia ocorre na Diabetes mellitus causada por deficiência na secreção ou na ação da insulina. Outros fatores secundários também podem elevar os níveis de glicose sanguínea, que incluem: pancreatite, disfunção tireoideia, falha renal ou doenças hepáticas. A hipoglicemia é menos prevalente, ocorrendo em algumas doenças como insulinoma, hipopituitarismo ou hipoglicemia insulino-induzida.

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES**

**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na dosagem.

**Medicamentos:** Consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 0,79 mg/dL / Limite de quantificação: 3,05 mg/dL

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente glicose na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,999x – 0,59 e coeficiente de correlação r=0,9998. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,84% para um nível de 80 mg/dL e -0,395% para um nível de 200 mg/dL.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV
88,421	80	0,031	0,0	0,263	0,3
266,971	80	1,524	0,6	2,090	0,8
325,704	80	1,695	0,5	2,518	0,8

**%CV:** Coeficiente de variação expresso em porcentagem; **SD:** Desvio Padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

Soro/Plasma (jejum)	Adulto	74 - 99 mg/dL
	Criança	60 - 100 mg/dL
	Recém-nascidos prematuros	20 - 60 mg/dL
	Recém-nascidos a termo	30 - 60 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L  
Glicose (mg/dL) x 0,0556 = Glicose (mmol/L).

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510).
- Banho de água, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

**AUTOMAÇÃO**

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

**ENGLISH**

**INTENDED USE**

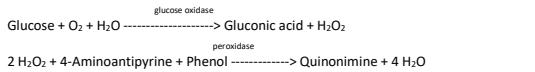
Kit intended to determination of glucose in serum and plasma. Diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

**WORKING PRINCIPLE**

The glucose present in the sample is oxidized by the enzyme glucose oxidase forming gluconic acid and hydrogen peroxide. It oxidizes the phenolic reactant in the presence of 4-aminoantipyrine, under the catalytic action of peroxidase, producing a pink compound (quinoneimine), which exhibits a maximum absorption at 505 nm. The color intensity is proportional to the glucose concentration in the sample.



**SAMPLE – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION**

**Sample Type:** Serum and plasma (fluoreto).

**Collection, handling and preparation:** Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material. Serum samples should be separated from the cell elements immediately.

**Preservation:** The glucose is stable in serum for 3 days at a temperature of 4 to 8 °C, 8 hours at a temperature of 20 to 25 °C and 24 hours at a temperature of -20 °C. Plasma glucose is stable for 3 days at a temperature of 20 to 25 °C.

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	Phosphate buffer ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipyrine ≥ 0,2 mmol/L; phenol ≥ 1,0 mmol/L; Peroxidase ≥ 500 U/L; Glucose Oxidase ≥ 5000 U/L; activators; detergents and stabilizer.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Glucose 100mg/dL; stabilizer and preservative. Traceable to NIST reference material 917c.	<b>X</b>

**STABILITY IN USE**

- The stability of the product (R1 e STD) in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

**TECHNICAL PROCEDURE**

**A) REAGENT PREPARATION**

**Reagent 1 (R1)**  
Ready-to-use Reagent

**B) OPERATING RANGE**

The product operating range is from 3,05 mg/dL to 400 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

**QUALITY CONTROL**

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	<b>REF</b>	13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm		13.003.00
Pathological Control Serum – QuantiAlt		13.004.00

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 10 minutes at 37 °C.
3. Measure the absorbance of Standard and Sample against the blank at 505 nm. The final reaction is stable for 30 minutes.

**B) CALCULATIONS**

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

Example:  
STD concentration = 100 mg / dL  
Sample Absorbance = 0,219  
Absorbance of STD = 0,302  
Glicose (mg / dL) =  $\frac{0,219}{0,302} \times 100 = 72,5$  mg / dL

**With Calibration Factor (CF):**

CF =  $\frac{\text{STD (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$   
Glicose (mg/dL) = Sample Absorbance x CF  
Calibration Factor =  $\frac{100}{0,302} = 331$   
Glicose (mg/dL) = 0,219 x 331 = 72,5 mg/dL

**C) INTERPRETATION**

Glucose is the predominant carbohydrate in the peripheral blood, being the main source of cellular energy, stored under the forms of glycogen in the liver or fatty acids in adipose tissue. Their amount in the blood is controlled in narrow limits by several hormones, which have the function of reducing (insulin) or increasing (glucagon, adrenalina, cortisol and hormone of the growth). Hyperglycemia occurs in Diabetes mellitus caused by deficiency in the secretion or action of insulin. Other secondary factors can also elevate blood glucose levels, which include: pancreatitis, thyroid

dysfunction, renal failure or liver disease. Hypoglycemia is less prevalent, occurring in some diseases such as insulinoma, hypopituitarism or insulin-induced hypoglycemia.

#### INTERFERING AND LIMITATIONS

**Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera:** Hemoglobin >500 mg/dL, Bilirubin > 15 mg/dL, Triglyceride > 1250 mg/dL interfere in the dosage.

**Drugs:** see recommended reference (Young, 2000).

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Detection limit: 0,79 mg/dL / quantification limit: 3,05 mg/dL.

**Analytical Specificity:** The product determines glucose specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above

**Accuracy:** The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was  $y = 0,999x - 0,59$  and the correlation coefficient  $r = 0,9998$ . Using this equation, the total systematic error estimated is -0,84% to a level of 80U/L and -0,395% to a level of 200U/L.

**Precision:** Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
88,421	80	0,031	0,0	0,263	0,3
266,971	80	1,524	0,6	2,090	0,8
325,704	80	1,695	0,5	2,518	0,8

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

#### RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

#### REFERENCE RANGES

Serum / Plasma (fasting)	Adult	74 - 99 mg/dL
	Child	60 - 100 mg/dL
	Premature infants	20 - 60 mg/dL
	Term Newborns	30 - 60 mg/dL

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L Glucose (mg/dL) X 0,0556 = mmol/L

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling for +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

#### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

#### ESPAÑOL

##### FINALIDAD

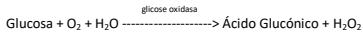
Kit destinado a la determinación de Glucosa en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

##### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

##### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La glucosa existente en la muestra es oxidada enzimáticamente por la glucosa oxidasa formando ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. Éste oxida el reactivo fenólico en presencia de 4-aminoantipirina, bajo la acción catalítica de peroxidasa, produciendo un compuesto de color rosa (quinolinina), con máxima absorción en 505 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra.



##### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** suero y plasma (fluoruro).

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante. Separar el suero de los elementos celulares inmediatamente.

**Conservación:** La glucosa en suero es estable por 3 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C, 8 horas a 20 a 25 °C y 24 horas en temperatura de -20 °C. La glucosa en plasma es estable por 3 días conservada en temperatura de 20 a 25 °C.

##### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1** Tampón fosfato ≥ 40 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,2 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; POD - Peroxidasa ≥ 500 U/L; GOD - Glucosa Oxidasa ≥ 5000 U/L; activadores; detergentes y estabilizantes.

**STD** Glucosa 100 mg/dL; estabilizantes y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 917C.

##### ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

##### INSTRUCCIONES PARA USO

###### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1 y STD:** Reactivos listos para uso.

###### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 3,05 mg/dL a 400 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

##### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

##### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

###### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a 37 °C.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm. El color es estable por 30 minutos.

###### B) CÁLCULOS

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

###### Con Factor de Calibración:

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

Glucosa (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

#### C) INTERPRETACIÓN

La glucosa es el carbohidrato predominante en la sangre periférica, siendo la principal fuente de energía celular, se almacena en forma de glucógeno en el hígado o como ácidos grasos en el tejido adiposo. La cantidad es controlada dentro de estrechos límites por varias hormonas, que tienen la función de reducir (insulina) o aumentar (glucagón, adrenalina, cortisol y la hormona del crecimiento).

La hiperglicemia se produce en la diabetes mellitus por una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina. Otros factores secundarios también pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre: pancreatitis, disfunción de la tiroides, insuficiencia renal o enfermedad hepática. La hipoglicemia es menos frecuente, y ocurre en algunas enfermedades como: insulinoma, hipopituitarismo, o hipoglicemia inducida por insulina.

#### INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Hemólisis, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 15 mg/dL, Triglicéridos > 1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 0,79 mg/dL / Límite de cuantificación: 3,05 mg/dL.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente Glucosa ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $y = 0,999x - 0,59$  con un coeficiente de correlación  $r = 0,9998$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total estimado es de -0,84% para un nivel de 80 mg/dL y de -0,395% para un nivel de 200 mg/dL.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
88,421	80	0,031	0,0	0,263	0,3
266,971	80	1,524	0,6	2,090	0,8
325,704	80	1,695	0,5	2,518	0,8

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Suero/Plasma (ayuno)	Adultos	74 - 99 mg/dL
	Niños	60 - 100 mg/dL
	Recién nacidos	20 - 60 mg/dL
	Recién nacidos a término	30 - 60 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

Glucosa (mg/dL) x 0,0556 = Glucosa (mmol/L).

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua, termostático a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

#### AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 250 mL		250 – 1 mL
	STD	1 x 4 mL		400 – 10 µL
2	R1	2 x 250 mL		500 – 1 mL
	STD	1 x 4 mL		400 – 10 µL
3	R1	4 x 250 mL		1000 – 1 mL
	STD	1 x 4 mL		400 – 10 µL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem. v.6, p.24-27, 1969.
- BARHAM, D.; TRINDER, P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142-145, 1972.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

#### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Contentinsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
<b>REF</b>	Código Code Código		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura límite
<b>LOT</b>	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón		Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adequadamente		