

GLUCOSIO SL

Metodo colorimetrico enzimatico (GOD-POD)

Kit per la determinazione quantitativa del glucosio nel siero, plasma, urine e CSF.



IVD Per uso diagnostico in vitro	REF	4057 - 4x 100mL
		4058 - 4x 250mL
		4056 - 2x 250mL
		4089 - 1x1000mL

PRINCIPPIO:

Il Glucosio viene ossidato ad opera della glucosio ossidasi (GOD) in acido gluconico e perossido d'idrogeno.

Il perossido d'idrogeno, forma con 4-aminoantipirina e un derivato fenolico un composto colorato in rosso.

L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla quantità di glucosio presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero, plasma con eparina, non emolizzato, urine e liquor (CSF).

Separare il siero dal coagulo nel più breve tempo possibile.

Il glucosio nel siero o plasma è stabile per 24 ore a +2/8°C., e otto ore a temperatura ambiente.

Diluire l'urina 24h 1:10 con soluzione fisiologica.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVO LIQUIDO PRONTO ALL'USO:

Reattivo (A) GLU SL Liquido Vol.=100/250/1000mL	Tampone Glucosio ossidasi Perossidasi 4-AAP Derivato del Fenolo	100mmol/L 10000U/L 2000U/L 1mmol/L 10mmol/L
Standard (B) GLU Liquido-Vol.=10mL	Glucosio	100mg/dL (5.56mmol/L)

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi pronti all'uso, da portare a T.A. (+15/25°C.) prima del loro utilizzo.

Il reattivo si presenta limpido e di colore leggermente rosato.

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

Stabile fino alla data riportata in etichetta.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda:	500nm (492-550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	+37°C
Letture:	Contro bianco reattivo
Reazione:	End Point
Campione/reattivo:	1/100

Pipettare nelle provette.

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	10			µL
Campione		10		µL
Standard			10	µL

Agitare, incubare per 10' a 37°C. e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

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

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

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

CALCOLO:

Siero, plasma e liquor:

$$\text{Glucosio mg/dL} = \frac{(E) \text{ Campione}}{(E) \text{ Standard}} \times 100 \text{ (valore standard)}$$

Urine:

$$\text{Glucosio mg/24h} = \frac{(E) \text{ Campione}}{(E) \text{ Standard}} \times 10 \times \text{Litri/24h.}$$

Standard 100mg/dL = 5.56mmol/L.

Per passare da mg/dl a mmol/L, moltiplicare per 0.0556.

VALORI DI RIFERIMENTO:

Siero, plasma:	60-110mg/dL	3.33-6.11mmol/L
Liquor (CSF):	50- 70mg/dL	2.78-3.89mmol/L
Urina:	< 0.5 g/24h.	< 28mmol/24h.

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

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

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'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Trinder P., Ann.Clin.Biochem. 6,24, (1969).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA': 6.97 – 800mg/dL

LIMITE MIN.MISURABILE(2SD): 6.97mg/dL

SENSIBILITA' 1mg/dL = 0.00251 A a 510nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=52.19mg/dL	C.V.=2.15%
LIVELLO MEDIO	M=118.99mg/dL	C.V.=1.59%
LIVELLO ALTO	M=388.87mg/dL	C.V.=2.30%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=51.04mg/dL	C.V.=2.22%
LIVELLO MEDIO	M=113.70mg/dL	C.V.=4.54%
LIVELLO ALTO	M=407.57mg/dL	C.V.=4.69%
CORRELAZIONE	r = 0.99906	n= 60
REGRESSIONE LIN.	Y = 1.0245x - 1.1345	n= 60

INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Interferenze trascurabili fino a:

Bilirubina	50mg/dL	Emoglobina	5g/L
Trigliceridi	600mg/dL	Acido Urico	20mg/dL
Acido ascorbico	70mg/L		

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 800 mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2. Sieri lipemici o itterici possono causare un falso aumento del GLU; allestire un bianco campione con acqua e sottrarre questo valore a quello dell'analisi.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young,

D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).