PKL
POKLER ITALIA

AZIENDA CERTIFICATA

# GLUCOSIO LIQUIDO

**Ref. PDI108282** **Conf. 300 ml** **IVD**

## INTRODUZIONE

La misura della concentrazione del glucosio nel siero o plasma è utilizzata per la diagnosi ed il monitoraggio del diabete mellito (valori aumentati). Valori aumentati si hanno anche in alcuni stati disendocrini (ipertiroidismo, ipersurrenalismo, acromegalia, etc.). Altre applicazioni sono la ricerca dell'ipoglicemia neonatale. Valori diminuiti si hanno nei tumori pancreatici (insulinomi) e negli stati di insufficienza surrenale o ipofisaria.

## PRINCIPIO

Il D-glucosio viene ossidato dalla Glucosio (GOD) ossidasi in D-gluconato con formazione di perossido di idrogeno, che per catalisi della perossidasi (POD), ossida il sistema cromogeno costituito da acido p-idrossibenzoico e 4-amminoantipirina (reazione di Trinder) con formazione di un complesso chinonico colorato. L'intensità del colore è direttamente proporzionale al quantitativo di D- glucosio presente nel campione.

Glucosio + $O_2$ $\xrightarrow{GOD}$ Acido Gluconico + $H_2O_2$

2 $H_2O_2$ + 4-Aminoantipirine + fenolo $\xrightarrow{POD}$ Quinoneimine + 4 $H_2O$

## METODO

Test enzimatico colorimetrico GOD-PAP.

## COMPONENTI DEL KIT

Per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit, in confezione integra e conservati in frigo a 2-8°C, rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Conservare al riparo della luce diretta.

| **A) Reagente A** Pronto per l'uso | **3x100 ml** | **Ref. PDI 1082821** |
|---|---|---|
| Tampone fosfato pH 7.4 | | 13.8 mM |
| Glucosio ossidasi | | > 10 U/ml |
| Ac. P-idrossibenzoico | | 39.5 mM |
| Perossidasi | | >700 U/l |
| 4-Aminoantipirina | | 0.8 mM |
| Stabilizzanti e conservanti. Attenzione: contiene Sodio Azide <0,1% | | |
| **B) Standard 100 mg/dl** pronto per l'uso | **1x5 ml** | **Ref. PDI 1082822** |
| Soluzione acquosa in acido benzoico | | |

## STABILITA'

Il Reagente cromogeno è pronto per l'uso. Presenta una lieve colorazione rosata, omogenea. Tale reagente, una volta aperto, va conservato in frigo a 2-8°C e rimane stabile circa 6 mesi.

Conservata a temperatura ambiente rimane stabile 15 gg. Conservare al riparo dalla luce diretta.

## CAMPIONE

**Siero.** Raccogliere il campione in provette pulite ed asciutte e lasciare coagulare a temperatura ambiente utilizzando un anticoagulante qualsiasi, come l'EDTA. Per evitare fenomeni di glicolisi, con conseguente abbassamento di 5-10 mg/dl di glucosio per ogni ora a temperatura ambiente, il siero deve essere separato dal coagulo nel più breve tempo possibile (entro 20 minuti). Se tale termine viene superato è necessario aggiungere sostanze antiglicofermentative, quali il fluoruro di sodio o di potassio. La stabilità dopo addizione dell'inibitore glicolitico (NaF, KF) è di circa 1 giorno a 20–25 °C o 7 giorni a 4–8 °C

**Urine**. Per l'esame della glicosuria utilizzare le urine delle 24 ore conservate al freddo. Il Glucosio del Sangue passa nelle Urine, normalmente, a concentrazioni superiori a 180 mg/L (soglia renale – Diabete Mellito) oppure quando si ha un abbassamento della soglia renale ( Diabete Renale).

## PROCEDIMENTO ANALITICO

| | |
|---|---|
| Lunghezza d'onda: | 500 nm |
| Cammino ottico: | 1 cm |
| Lettura: | contro bianco reagente |
| Temperatura: | 37°C |
| Reazione: | End Point |

Portare i reattivi alla temperatura di misura.

Pipettare in 3 provette:

| | Bianco | Campione | Standard |
|---|---|---|---|
| Acqua distillata | 3 µl | = | = |
| Campione | = | 3 µl | = |
| Standard | = | = | 3 µl |
| Reagente A | 300 µl | 300 µl | 300 µl |

Miscelare bene ed incubare 10 minuti a 37°C, o 20 minuti a temperatura ambiente. Leggere contro Bianco reagente l'assorbanza del Campione (Ac) e dello Standard (As). Il colore sviluppatosi rimane stabile almeno 60 minuti a temperatura ambiente.

## CALCOLO

$$\frac{\text{D. O. Campione}}{\text{D. O. Standard}} \times \text{concentrazione Standard} = \text{mg/dl di glucosio}$$

## NOTE

La reazione è lineare fino a 400 mg/dl di glucosio e passa attraverso lo zero. Per valori superiori a 400 mg/dl, o in caso di sieri fortemente lipemici, diluire 1:2 il campione con soluzione fisiologica e moltiplicare i valori ottenuti per 2.



PKL POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I.) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it

**VALORI NORMALI**
Siero-Plasma:65-110 mg/dl. Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare i propri valori di riferimento.

**CALIBRATORI E/O CONTROLLI**
Qualora si voglia lavorare contro calibratore, utilizzare il Multi -calibratore PKL. Per il controllo di qualità interno usare i Sieri di Controllo Umani Normali PKL od i Sieri di Controllo Umani Patologici PKL.
Si consiglia di analizzare i due livelli dei controlli almeno una volta al giorno. I valori ottenuti devono rientrare nel range specificato. Se i valori dovessero essere fuori da questo range e se un eventuale errore nell'esecuzione fosse escluso dalla ripetizione del test, è opportuno applicare i seguenti punti:
1.Controllare la programmazione dello strumento e la sorgente di luce.
2.Assicurarsi della pulizia di tutti gli strumenti usati.
3.Controllare l'acqua; eventuali contaminazioni (ad es. batterica) possono contribuire a dare risultati imprecisi.
4.Controllare la temperatura di reazione.
5.Controllare la data di scadenza del kit e del suo contenuto.

**MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO**
Soluzione di NaCl 9 g/l. Pipette a vario volume, spettrofotometro o fotometro da Laboratorio.

**PRECAUZIONI**
Il reagente contiene sodio azide come conservante (0.1 %). Non ingerire! Evitare il contatto con la pelle e le mucose. In caso di spargimento accidentale diluire con acqua.
**Tali prodotti sono solo per uso professionale e vanno utilizzati da personale qualificato.**

**SENSIBILITA'**
Il kit determina una concentrazione minima di 2 mg/dl di Glucosio nel siero su di un analizzatore Hitachi 911.

**PRECISIONE**
Per la **precisione intraserie** sono stati utilizzati 2 materiali di controllo liofilizzati (Normale e Abnormale). Per ogni materiale sono state effettuate le determinazioni su 30 replicati in un'unica serie analitica.

| Siero Controllo | Lotto | Valore Ottenuto | Valore Target | CV % |
|---|---|---|---|---|
| Randox Normale | 622UN | 110.0 | 110 | 0.83 |
| Randox Abnormale | 472UE | 280.7 | 281 | 1.22 |

Per la **precisione interserie** sono stati utilizzati 2 materiali di controllo liofilizzati (Normale e Abnormale). Per ogni materiale sono state effettuate le determinazioni in duplicato per almeno 10 differenti giorni.

| Siero Controllo | Lotto | Valore Ottenuto | Valore Target | CV % |
|---|---|---|---|---|
| Randox Normale | 622UN | 110.6 | 110 | 1.1 |
| Randox Abnormale | 472UE | 284.5 | 281 | 1.07 |

**CORRELAZIONE**
La correlazione tra questo test (y) ed un metodo corrispondente in commercio (x), ha fornito i seguenti risultati:
Siero: N = 30 Y = 0.99847 + 0.0862 r = 0.9987

**INTERFERENZE**
I seguenti elementi non determinano interferenze fino alle concentrazioni indicate in tabella.

| | |
|---|---|
| Bilirubina | 20.0 mg/dl |
| Emoglobina | 500 mg/dl |
| Acido Urico | 20.0 mg/dl |
| Creatinina | 15.0 mg/dl |

**TRATTAMENTO DEI RIFIUTI**
Riferirsi ai regolamenti ufficiali.

**CLASSIFICAZIONE EDMA**
Nome Glucosio n:11.02.01.13.00.

**BIBLIOGRAFIA**
Scheibe P., Bernt E.. Method and Reagent for the enzymatic determination of enzymes substrates.(1980).
Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, G. Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinem H, Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.
Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9 Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).
Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metez- France.
Pasquinelli F.. Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 – Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).
Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).
E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio– Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).
Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996).



PKL® POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I.) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it

PKL
POKLER ITALIA

AZIENDA CERTIFICATA

# GLUCOSE LIQUID

**Ref. PDI108282** **Conf. 300 ml** **IVD**

## INTRODUCTION
The measure of the concentration of glucose in serum or plasma is used for the diagnosis and monitoring of diabetes mellitus (increased values). Increased values are also in some states disendocrini (hyperthyroidism, ipersurrenalismo, acromegaly, etc..). Other applications are research neonatal hypoglycemia. Values will have decreased in pancreatic tumors (insulinomas) and in the states of the adrenal or pituitary insufficiency.

## PRINCIPLE
D-glucose is oxidized by glucose oxidase (GOD) to D-gluconate with formation of hydrogen peroxide, which for catalysis of peroxidase (POD), oxidizes the chromogen system consisting of p-hydroxybenzoic acid and 4-aminoantipyrine (Trinder reaction ) with formation of a complex quinone colored. The color intensity is directly proportional to the quantity of D-glucose present in the sample.

Glucose + $O_2$ $\xrightarrow{GOD}$ Gluconic acid + $H_2O_2$

2 $H_2O_2$ + 4-Aminoantipyrine + Phenol $\xrightarrow{POD}$ Quinoneimine + 4 $H_2O$

## METHOD
Enzymatic Colorimetric GOD-PAP Test.

## KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use.
Kit Components, stored at 2-8°C, are stable until the expiration date on the label. Protect from direct light.

| **A) Reagent A** Ready for use | **3x100 ml** | **Ref. PDI 1082821** |
|---|---|---|
| Phosphate buffer pH 7.4 | | 13.8 mM |
| Glucose Oxidase | | > 10 U/ml |
| para-hydroxybenzoic acid | | 39.5 mM |
| Peroxidase | | >700 U/l |
| 4-aminoantipyrine | | 0.8 mM |
| Stabilizers and preservatives. Attention: contains Sodium Azide <0,1% | | |
| **B) Standard** **100 mg/dl** ready for use | **1x5 ml** | **Ref. PDI 1082822** |
| Benzoic acid in aqueous solution | | |

## STABILITY
Reagent chromogen is ready for use. It has a slight pink color, smooth. This reagent, once opened, should be stored in refrigerator at 2-8°C and remains stable up to 6 months. Stored at room temperature remains stable 15 days. Keep away from direct light.

## SAMPLE
**Serum.** Collect the sample into clean tubes and dry and allowed to clot at room temperature using an anticoagulant any, such as EDTA. To prevent the occurrence of glycolysis, with consequent lowering of 5-10 mg/dl of glucose per hour at room temperature, the serum must be separated from the clot in the shortest possible time (within 20 minutes). If this period is exceeded it is necessary to add substances antiglicofermentative, such as sodium fluoride or potassium. The stability after addition of the inhibitor glycolytic (NaF, KF) is about 1 day at 20-25 °C or 7 days at 4-8 °C
**Urine**. For the examination of urine glucose using the 24-hour urine stored in the cold. The Blood Glucose passes into the urine, usually at concentrations above 180 mg/L (renal threshold - Diabetes Mellitus) or when there is a lowering of the renal threshold (renal diabetes).

## ANALYTICAL PROCEDURE

| | |
|---|---|
| Wavelength: | 500 nm |
| Optical path: | 1 cm |
| Reading: | Against blank reagent |
| Temperature: | 37°C |
| Reaction: | End Point |

Allow reagents to measure temperature.
Pipetting in 3 tubes:

| | Blank | Sample | Standard |
|---|---|---|---|
| Distilled water | 3 µl | = | = |
| Sample | = | 3 µl | = |
| Standard | = | = | 3 µl |
| Reagent A | 300 µl | 300 µl | 300 µl |

Mix well and incubate 10 minutes at 37°C, or 20 minutes at room temperature. Read against Blank reagent the absorbance of the Sample (Ac) and of the Standard (As). The developed color is stable for at least 60 minutes at room temperature.

## CALCULATION

$$\frac{\text{D. O. Sample}}{\text{D. O. Standard}} \times \text{concentration Standard} = \text{mg/dl of glucose}$$

## NOTE
The reaction is linear up to 400 mg/dl of glucose and passes through zero. For values higher than 400 mg / dl, or in case of strongly lipoemic, dilute the sample 1:2 with saline solution and multiply the values obtained for 2.

## STANDARD VALUE
Serum-Plasma:65-110 mg/dl. It is recommended that each laboratory determine its own reference values.



PKL POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I.) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it

## CALIBRATORS AND/OR CONTROLS

If you want to work against calibrator, use PKL Multi-calibrator. For internal quality control using PKL Normal Human Serum Control or PKL Pathological Human Control Serum.
You should analyze the two levels of checks at least once a day. The values obtained must fall within the specified range. If values were to be outside this range and if any error in excluding it from the repetition of the test, he should consider the following points:
1.Check the programming of the instrument and the light source.
2.Check cleanliness of all equipment in use.
3.Check water, contaminants (eg. Bacterial) may contribute to inaccurate results.
4.Check the reaction temperature.
5.Check the expiry date of the kit and its contents.

## ANCILARY EQUIPMENT BUT NOT REQUIRED

NaCl 9 g/l. Various volume pipettes, spectrophotometer or photometer Laboratory.

## PRECAUTIONS

The reagent contains sodium azide as preservative (0.1 %). Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes. In case of accidental spillage dilute with water. **These products are for professional use only and should be used by qualified personnel.**

## SENSIBILITY

The kit determines a minimum concentration of 2 mg/dl of glucose in the serum on a Hitachi 911 analyzer.

## PRECISION

For the **precision intraseries** were used 2 lyophilized control materials (normal and abnormal). For each material, the determinations were carried out on 30 samples in one set of determinations.

| Control Serum | Lot | value obtained | Value Target | CV % |
|---|---|---|---|---|
| Randox Normal | 622UN | 110.0 | 110 | 0.83 |
| Randox Abnormal | 472UE | 280.7 | 281 | 1.22 |

For the **precision interseries** were used 2 lyophilized control materials (normal and abnormal). For each material were performed in duplicate determinations for at least 10 different days.

| Control Serum | Lot | value obtained | Value Target | CV % |
|---|---|---|---|---|
| Randox Normal | 622UN | 110.6 | 110 | 1.1 |
| Randox Abnormal | 472UE | 284.5 | 281 | 1.07 |

## CORRELATION

The correlation between this test (y) and a corresponding method on the market (x), has provided the following results:
Serum: N = 30 Y = 0.99847 + 0.0862 r = 0.9987

## INTERFERENCES

The following items do not cause interference to the concentrations indicated in the table.

| | |
|---|---|
| Bilirubin | 20.0 mg/dl |
| Hemoglobin | 500 mg/dl |
| Uric Acid | 20.0 mg/dl |
| Creatinine | 15.0 mg/dl |

## WASTE MANAGEMENT

Refer to official regulations.

## CLASSIFICATION EDMA

Name Glucose n:11.02.01.13.00.

## BIBLIOGRAPHY

Scheibe P., Bernt E.. Method and Reagent for the enzymatic determination of enzymes substrates.(1980).
Ferrero C, Modenese A, Bonini PA, Ceriotti F, Carobene A, Franzin M, G. Guder W, Hofmann W, Puukka M, Laitinem H,
Makarovsy V and Gaidukova N. Multicentre Evaluation of KONE Optima Analysis System. Clin Chem Lab Med 1998; 36(7): 475-484.
Bablok W, Passing H. Application of statistical procedures in analytical instrument testing. J Autom Chem 1985; 7:74-9
Martin H. Kroll, Ronald J. Elin. Interference with Clinical Laboratory Analyses. Clin. Chem. 40/11 (1994).
Philippe Marquis. Comparison of analytical methods in clinical chemistry. Service de biochimie Centre Hospitalier, Metez- France.
Pasquinelli F.. Porta F. Diagnostica e Tecniche di Laboratorio - 4 – Profili Diagnostici e nuove metodiche analitiche. Rosini editrice srl Firenze (1990).
Shauna C., Anderson & Susan Cockayne .Clinical Chemistry – Concepts & Applications (2003).
E. Villers, L. Blackwood. Gli esami di laboratorio– Indicazioni, Esecuzione, Interpretazione. (2006).
Valente D., Preucipe L., Pozzoli R., Chiodo F., LE ANALISI CLINICHE (1996)

***Ver. 003 del 30.06.2011***



PKL® POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I.) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it