

Bioclin

GLICOSE MONORREAGENTE

REF **K310**
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE
Método para a determinação da Glicose em amostras biológicas de Plasma (fluoretado), soro, líquido cefalorraquidiano e líquido (ascítico, pleural e sinovial). Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO
Metodologia: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP (Trinder)
A Glicose é oxidada enzimaticamente pela Glicose Oxidase (GOD) de acordo com a seguinte reação:



O Peróxido de Hidrogênio, em presença da Peroxidase (POD) reage com a 4- Aminoantipirina e Fenol, formando um cromógeno vermelho cereja cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Glicose.

REAGENTES
Número 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão < 36 mmol/L, Fenol < 20 mmol/L, 4- Aminoantipirina < 5 mmol/L, Glicose Oxidase > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, estabilizantes, surfactante e conservante.
Número 2 - Padrão* - Conservar entre 2 e 8 °C, bem vedado. Contém: Glicose 100,0 mg/dL e conservante.

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2*
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

* O R2 Padrão não está presente em todas as apresentações.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS
Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder

5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS
1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
5- O Hipoclorito de Sódio é um agente contaminante que pode alterar significamente os resultados, portanto os materiais utilizados para realização dos testes devem ser adequadamente lavados e isentos deste tipo de resíduo.
6- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
7- Os reagentes Nº1 e Nº2 contêm Azida Sódica que pode ser irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.
8- O desenvolvimento de coloração rósea no reagente Nº 1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do padrão.
9- Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto.
10- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
11- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
12- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
13- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS
Plasma (fluoretado), soro, líquido cefalorraquidiano, líquido (ascítico, pleural e sinovial).
O uso do anticoagulante Fluoreto Bioclin é recomendado por ser inibidor da glicólise. Usar 1 gota para cada 3 mL de sangue. O soro só poderá ser usado se for centrifugado, separado das células e dosado imediatamente após a coleta. Em outros líquidos biológicos adicionar um inibidor da glicólise na mesma proporção descrita para o sangue, centrifugando a amostra antes de iniciar a dosagem.
Plasma ou Soro: estável por 7 dias entre 2 e 8°C⁵.
Líquido Cefalorraquidiano: estável por 3 dias entre 2 e 8°C e 1 mês a -20°C⁵.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO
Aestabilidade de calibração do kit Glicose Monorreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de

acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA
A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº 2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 10 minutos.
Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Glicose (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 100}{\text{Absorbância do Padrão}}$
Exemplo:
Absorbância da Amostra = 0,347
Absorbância do Padrão = 0,350

Glicose (mg/dL) = $\frac{0,347}{0,350} \times 100 = 99$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

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

Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{100}{0,350} = 286$

Glicose (mg/dL) = 0,347 x 286 = 99

Os resultados serão expressos em mg/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO
O método proposto não é indicado para dosagem de Glicose na urina.

INTERFERENTES
Amostras com concentração até 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicérides e 160 mg/dL de Hemoglobina não produzem interferência significativa.

Nos casos de interferências produzidas pela amostra, realizar também um Branco da Amostra, a fim de minimizar a ação dos interferentes. Proceder como a seguir:
Marcar 1 tubo como Branco da Amostra e colocar 1,0 mL de Cloreto de Sódio 0,85% com 10 µL da Amostra. Determinar a sua absorbância em 490 - 550 nm, acertando o zero com água destilada ou deionizada. Subtrair a absorbância assim obtida, da absorbância do tubo da Amostra. Calcular a concentração multiplicando o resultado pelo Fator de Calibração.
O uso de medicamentos altamente redutores como o Ácido Ascórbico (Vitamina C) interferem na reação, pois competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelos menos 12 horas antes da coleta da amostra.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE
O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE
O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 917 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA
Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Glicose em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Plasma	Prematuro	20 - 60 mg/dL
	0 a 1 dia	40 - 60 mg/dL
	> 1 dia	50 - 80 mg/dL
	Crianças e adultos	65 - 99 mg/dL
Líquor		50 - 70 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,0556.
Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.
Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável,

não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Recuperação

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 104%.

Comparação de Métodos

O kit Glicose Monorreagente foi comparado com outro método para dosagem de glicose comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0053X + 0,4653$ e o coeficiente de correlação 0,9982. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	240,75	115,01	73,59
Desvio Padrão (mg/dL)	3,72	4,15	1,92
Coeficiente de Variação (%)	1,55	3,61	2,61

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	242,29	114,58	74,06
Desvio Padrão (mg/dL)	2,56	0,60	0,56
Coeficiente de Variação (%)	1,06	0,52	0,76

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de glicose. A média, que indica o limite de detecção, de 0,55 mg/dL com desvio padrão de 0,25 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,31 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com

valores acima de 500 mg/dL, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A homeostase glicêmica é controlada pela ação de diversos hormônios, especialmente a insulina, que mantém o equilíbrio da concentração de glicose. Alterações hormonais e outros fatores levam a variações nesta homeostase, desencadeando hiper e hipoglicemia. A Hiperglicemia ocorre em vários tipos de Diabetes Mellitus, onde são freqüentes retinopatias, lesões renais, neuropatias e aterosclerose. O Diabetes Mellitus é classificado em: Diabetes mellitus insulino dependente (Tipo I), Diabetes mellitus insulino não dependente (Tipo II), Diabetes mellitus associado a certas condições e síndromes (classificado anteriormente como diabetes secundário) e Diabetes gestacional.

Nas Hipoglicemias (HG) os níveis glicêmicos que levam às suas manifestações são extremamente variáveis. As manifestações podem ocorrer no jejum ou pós prandial. Ocorre HG de jejum no insulinoma, tumores não pancreáticos, doenças hepáticas, hipoadrenalinismo (doença de Addison), hipopituitarismo (doença de Simmond), enfermidade do armazenamento retardado do glicogênio (doença de Von Gierke). A hipoglicemia pós-prandial ocorre devido a causa reativa (sintomas de HG 1 a 3 horas após a refeição), podendo ainda ser de origem alimentar ou em consequência do diabetes mellitus Tipo II e de intolerância à Glicose.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Glicose Monorreagente na ANVISA: 10269360384

Revisão: Abril/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLAMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

GLUCOSA MONORREACTIVA

REF K310

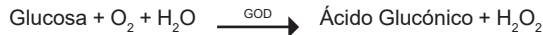
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de la Glucosa en muestras biológicas de Plasma (fluoretado), suero y líquido cefalorraquídeo, líquido (ascítico, pleural y sinovial). Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimática Colorimétrica - GOD - PAP (Trinder)
La Glucosa es oxidada enzimáticamente por la Glucosa Oxidase (GOD) de acuerdo con la siguiente reacción:



El Peróxido de Hidrógeno, en presencia de la Peroxidase (POD) reacciona con la 4 - Aminoantipirina y Fenol, formando un cromógeno rojo cereza cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de Glucosa.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: Tampón < 36 mmol/L, Fenol < 20 mmol/L, 4 - Aminoantipirina < 5 mmol/L, Glucosa Oxidase > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, estabilizantes, tensioactivo y conservante.

Número 2 - Patrón*- Almacenar entre 2 e 8°C, bien vedado. Contiene: Glucosa 100,0 mg/dL y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2*
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

*El R2 Patrón no está presente en todas las presentaciones.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maria (37°C), reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá

exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El Hipoclorito de Sodio es un agente contaminante que puede alterar significativamente los resultados, por lo tanto los materiales utilizados para la realización de las pruebas deben lavarse adecuadamente y exentos de este tipo de residuo.

6- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

7- Los reactivos Nº1 e Nº2 contiene Azida Sódica que puede ser irritante para la piel y mucosas. Manosear con cuidado.

8- El desenvolvimiento de coloración rosáseo en el reactivo Nº 1 no interfiere en la calidad y estabilidad del reactivo, desde que sea utilizado el Blanco correspondiente y dosificaciones periódicas del patrón.

9- Determinar el fator periódicamente y a cada lote del producto.

10- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

11-Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

12- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

13- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Plasma (fluoretado), suero, líquido cefalorraquídeo, líquido (ascítico, pleural y sinovial).

El uso del anticoagulante Fluoruro Bioclin es recomendado por ser inhibidor de la glucólisis. Utilizar 1 gota para cada 3 ml de sangre. El suero sólo se puede utilizar si se centrifuga, se separa de las células y dosificadas inmediatamente después de la recolección. En otros líquidos biológicos adicionar un inhibidor de la glucólisis en la misma proporción descrita para la sangre, centrifugando la muestra antes de iniciar la dosificación. Plasma o Suero: estable durante 7 días entre 2 y 8°C ⁵. Líquido Cefalorraquídeo: estable durante 3 días entre 2 y 8°C y 1 mes a -20°C ⁵.

DESCRIPCION DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Glucosa Monorreactiva instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por

lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como a sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10µL
Reactivo Nº 2	--	10 µL	--
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría 37°C por 10 minutos.

Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 505 nm (490 - 550 nm), acertando el cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 100}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

Ejemplo:

Absorbancia de la Muestra = 0,347

Absorbancia del Patrón = 0,350

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \frac{0,347}{0,350} \times 100 = 99$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (100 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Ejemplo:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{100}{0,350} = 286$$

$$\text{Glucosa (mg/dL)} = 0,347 \times 286 = 99$$

Los resultados serán expresados en mg/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método propuesto no es indicado para dosificación de Glucosa en la orina.

INTERFERENTES

Muestras con concentración hasta 20 mg/dL de Bilirrubina, 750 mg/dL de Triglicéridos y 160 mg/dL de Hemoglobina no producen interferencia significativa. En los casos de interferencias producidas por la muestra, realizar también un Blanco de la Muestra, a

fin de minimizar la acción de los interferentes. Proceder como sigue:

Marcar 1 tubo como Blanco de la Muestra y colocar 1,0 mL de Cloruro de Sódio 0,85% con 10 µL de la Muestra. Determinar su absorbancia em 490 - 550 nm, acertando el cero con agua destilada o deionizada. Sustraer la absorbancia así obtenida, de la absorbancia del tubo de la Muestra. Calcular la concentración multiplicando el resultado por el Factor de Calibración.

El uso de medicamentos altamente reductores como el Ácido Ascórbico (Vitamina C) interfieren en la reacción, pues compiten con el consumo de H₂O₂, forneciendo valores falsamente disminuídos. Por esta razón, se debe suspender su uso por lo menos 12 horas antes de la colecta de la muestra.

CONTROL INTERNO DE CUALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 917 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Glucosa en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Plasma	Prematuro	20 - 60 mg/dL
	0 a 1 día	40 - 60 mg/dL
	> 1 día	50 - 80 mg/dL
	Niños e adultos	65 - 99 mg/dL
Líquor		50 - 70 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,0556.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratório deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o

tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
EXACTITUD

Recuperación
El análisis de recuperación fue hecho con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordância con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 94% y 104%.

Comparación de Metodos

El kit Glucosa Monoreactiva fue comparado con otro método para dosificación de glucosa comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,0053X + 0,4653$ y el coeficiente de correlación 0,9982. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	240,75	115,01	73,59
Desvío Patrón (mg/dL)	3,72	4,15	1,92
Coefficiente de Variación (%)	1,55	3,61	2,61

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	242,29	114,58	74,06
Desvío Patrón (mg/dL)	2,56	0,60	0,56
Coefficiente de Variación (%)	1,06	0,52	0,76

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de glucosa. El promedio, que indica el límite de detección, de 0,55 mg/dL con desvío patrón de 0,25 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo igual a 1,31 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es linear hasta 500 mg/dL. Para muestras con valores encima de 500 mg/dL, diluir la muestra

con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La homeostasis glicémica es controlada por la acción de diversos hormonios, especialmente la insulina, que mantiene o equilibrio de la concentración de glucosa. Alteraciones hormonales y otros factores llevan a variaciones en esta homeostasis, desencadenando hiper e hipoglicemia. La Hiperglicemia ocurre en varios tipos de Diabetes Mellitus, donde son frecuentes retinopatías, lesiones renales, neuropatías y arteroesclerosis. La Diabetes Mellitus es clasificada en: Diabetes mellitus insulino dependiente (Tipo I), Diabetes mellitus insulino no dependiente (Tipo II), Diabetes mellitus asociado a ciertas condiciones y síndromes (clasificado anteriormente como diabetes secundário) y Diabetes gestacional. En las Hipoglicémias (HG) los niveles glicémicos que llevan sus manifestaciones son extremamente variables. Las manifestaciones pueden ocurrir en ayunas o después de una refección. Ocurre HG de ayunas en el insulinooma, tumores no pancreáticos, dolencias hepáticas, hipoadrenalinismo (dolencia de Addison), hipopituitarismo (dolencia de Simmond), enfermedad del almacenamiento retardado del glicogénio (dolencia de Von Gierke). La hipoglicemia post refección ocurre debido a causa reactiva (síntomas de HG 1 a 3 horas después de la refección), pudiendo aún ser de origen alimentar o en consecuencia de diabetes mellitus Tipo II y de intolerancia a la Glucosa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
- 4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentacion, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Glucosa Monorreactiva en la ANVISA: 10269360384

Revisión: Abril/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLOGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

Bioclin

GLUCOSE MONOREAGENT

REF K310

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of glucose in biological samples of Plasma (fluoride), serum, cerebrospinal fluid and fluid (ascilitic, pleural and synovial). Colorimetric enzymatic test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric Enzymatic - GOD - PAP (Trinder)
The Glucose is enzymatically oxidized by Oxidase Glucose (GOD) according to the following reaction:



The Peroxide of Hydrogen in the presence of Peroxidase (POD) reacts with 4 - Aminoantipyrine and Phenol, forming a cherry red cromogen which color intensity is proportional to the glucose concentration.

REAGENTS

Number 1 - Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Tampon < 36 mmol/L, Phenol < 20 mmol/L, 4 - Aminoantipirin < 5 mmol/L, Oxidase Glucose > 10.000 U/L, Peroxidase > 700 U/L, stabilizers, surfactant and preservative.
Number 2 - Standard* - Store between 2 and 8°C, well sealed. Contains: Glucose 100,0 mg/dL and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2*
1	250 mL	3 mL
2	2 x 250 mL	3 mL
3	4 x 250 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

* The R2 Standard is not present in all presentations.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watches and stopwatches, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. These itens are found at markets in the specialized market of clinical analysis laboratories.

TRANSPORTAION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature up to 30°C, must not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not**

freeze.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- The Sodium Hypochlorite is a contaminating agent that can significantly alter the results, so the materials used to perform the tests must be properly washed and free from this type of residue.
- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.
- Reagents N° 1 and N°2 contains Sodium Azide which can be irritating to skin and mucous membranes. Handle with care.
- The development of a pinkish clor in reagent N° 1 do not interfere in reagents quality and stability, once the correspondent Blank be used and dosages in regular bases.
- Determinate the factor periodically and in every batch.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Plasma (fluoride), serum, cerebrospinal fluid, fluid (ascilitic, pleural and synovial).

The use of Fluoride Bioclin anticoagulant is recommended as a glycolysis inhibitor. Use 1 drop for every 3 mL of blood. Serum can only be used if it is centrifuged, separated from the cells and dosed immediately after collect. In other biological fluids add a glycolysis inhibitor in the same proportion as described for the blood by centrifuging the sample before starting the dosing. Plasma or Serum: stable for 7 days between 2 and 8°C⁵. Cerebrospinal Fluid: stable for 3 days between 2 and 8°C and 1 month at -20°C⁵.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Glucose Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is

suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 3 tests tubes with the letters B (Blank), A (Sample), P (Standard) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Reagent N° 2	--	10 µL	--
Reagent N° 1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Homogenize well and place in water-bath at 37°C for 10 minutes.

Read the sample and standard absorbance at 505 nm (490 - 550 nm), matching the zero with the blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 100}{\text{Standard Absorbance}}$$

Example:

$$\begin{aligned} \text{Sample Absorbance} &= 0.347 \\ \text{Standard Absorbance} &= 0.350 \end{aligned}$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \frac{0.347 \times 100}{0.350} = 99$$

The reaction follows the Lambert-Beer Law, the calibration factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (100 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = \text{Absorbance Sample} \times \text{Calibration Factor}$$

Example:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{100}{0.350} = 286$$

$$\text{Glucose (mg/dL)} = 0.347 \times 286 = 99$$

The results are express in mg/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

The proposed method is not indicated for glucose dosage in urine.

INTERFERENCES

Samples with concentration up to 20 mg/dL of Bilirubin, 750 mg/dL of triglycerides and 160 mg/dL of Hemoglobin do not produce significant interference.

In case of interferences produced by the samples, also carry

out the sample of Blank, in order to minimize the action of interferences. Proceed as follows:

Mark 1 tube with Sample of Blank and place 1.0 mL of Sodium Chloride 0.85% with 10 µL of sample. Determine the absorbance at 490 - 550 nm, matching the zero with distilled or deionized water. Subtract the obtained absorbance, of the Sample tube absorbance. Calculate the concentration multiplying the result of Calibration Factor.

The use of highly reductive medicine as such as Ascorbic Acid (Vitamin C) interfere in the reaction, because they compete with the consumption of H₂O₂, supplying values falsely lowered. For this reason, must suspend its use per less than 12 hours before the sample collection.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 917.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL for this method were obtained through the determination of glucose in healthy populations of male and female.

Plasma	Premature	20 - 60 mg/dL
	0 to 1 day	40 - 60 mg/dL
	> 1 day	50 - 80 mg/dL
	Children and adults	65 - 99 mg/dL
Liquor		50 - 70 mg/dL

To convert the values of mg/dL into mmol/L (SI), multiply the obtained results by 0.0556.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or

treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
ACCURACY

Recovery
The recovery analysis was made with 5 sample determinations. The accurate was calculated and was found in a good parity with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 104%.

Comparison of Methods
Glucose Monoreagent kit was compared with other commercially available methods for measurement of glucose. For this test, 42 analyses are performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0053X + 0.4653$ and the correlation coefficient 0.9982. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION
Repeatability

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	240.75	115.01	73.59
Standard Deviation (mg/dL)	3.72	4.15	1.92
Coefficient of variation (%)	1.55	3.61	2.61

Reproducibility
The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	242.29	114.58	74.06
Standard Deviation (mg/dL)	2.56	0.60	0.56
Coefficient of variation (%)	1.06	0.52	0.76

SENSITIVITY
The sensitivity was calculated from 40 determinations free of a sample free of glucose. An average, which indicates the detection limit, value of 0.55 mg/dL, with standard deviation of 0.25 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method quantification limit, corresponds to the average plus three times the standard deviation and is equal to 1.31 mg/dL.

LINEARITY
The reaction is linear up to 500 mg/dL. For samples with values above 500 mg/dL, dilute the sample with Sodium Chloride 0.85%, repeat the dosage and multiply the results obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
The glycemc homeostasis is controlled by the action of several hormones, especially insulin, who keeps the equilibrium of the glucose concentration. Hormonal alterations and other factors generate a variation in the homeostasis, leading to a hyper and hypoglycemic. The Hyperglycemia occurs in several types of Mellitus Diabetes, where frequently are retinopathy, kidney injuries, neuropathies and arteriosclerosis. The Mellitus Diabetes is classified in: Mellitus diabetes insulin dependent (Type I), Mellitus diabetes non insulin dependent (Type II), Mellitus diabetes associated at certain conditions and syndromes (classified previously as secondary diabetes) and Pregnancy diabetes. The Hypoglycemic (HG) levels of glycemia that leads to its manifestations are extremely variable. The manifestations can occur during fasting or postprandial. Occurs fasting HG in insulinome, non pancreatic tumors, hepatic diseases, hypoadrenalin (Addison's disease), hypopituitarism (Simmond's disease), storage of infirmity of glycogenic storaged (Von Gierke's diseases). The postprandial hypoglycemia occurs due to the reactive cause (symptoms of HG 1 to 3 hours after the meals), it can also be of alimental origin or in consequence of mellitus diabetes Type II and the intolerance Glucose.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES
1 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 6-24, 1969.
2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
3 - LOTT, J. A.; TURNER, K., Clin. Chem., 1987, 21:1754, 1970.
4 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 928-997,
5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE
Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Glucose Monoreagent kit:
10269360384

Review: April/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 LOT NUMBER

 MANUFACTURING DATE

 VALIDITY DATE
(last day of the month)

 TEMPERATURE LIMIT
(store)

 CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

 SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

 KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

 DO NOT REUSE

 CAUTION

 MADE BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 FLAMMABLE

 CORROSIVE

 TOXIC

 DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

 PRODUCT
STERILIZED

 DANGER