

EN

GLUCOSE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 235-60 **SIZE:** 2 x 100 mL
 235-99 1 x 1000 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

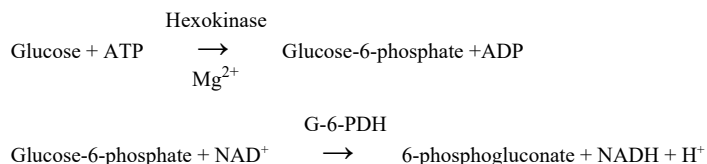
For the IN VITRO quantitative measurement of glucose in serum.

TEST SUMMARY

The measurement of glucose concentrations in biological fluids has been well documented. Glucose testing can be diagnostically significant in diabetes, hypoglycemia, and various adrenal and pituitary disorders.

Enzymatic methods for the measurement of glucose were first described by Keilin and Hartree.⁽¹⁾ The U.S. Food and Drug Administration has proposed as the reference method for glucose a totally enzymatic procedure using hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase.⁽²⁾ Passey, et.al.⁽³⁾ have critically reviewed ten glucose methods and have used the hexokinase procedure as the reference method.

TEST PRINCIPLE



Glucose is phosphorylated by hexokinase (HK) in the presence of adenosine triphosphate (ATP) and magnesium to form glucose-6-phosphate (G-6-P) and adenosine diphosphate (ADP). G-6-P is then oxidized by glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) in the presence of nicotinamide adenine dinucleotide (NAD⁺) producing 6-phosphogluconate and NADH.

The formation of NADH causes an increase in absorbance at 340 nm which is directly proportional to the concentration of glucose in the sample.

REAGENTS

Glucose Reagent: A buffered solution containing 2 mmol/L nicotinamide adenine dinucleotide, 4 mmol/L adenosine triphosphate, 2 mmol/L magnesium, > 2000 U/L hexokinase (yeast), > 4000 U/L glucose-6-phosphate dehydrogenase (microbial), stabilizers, and preservatives.

WARNINGS & PRECAUTION FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
 See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE, AND STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum. Serum should be separated from cells as soon as possible to minimize glucose decomposition by glycolysis.

SAMPLE STORAGE

In properly handled samples, glucose concentrations are stable for up to 3 days at 4°C.⁽⁴⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁵⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
96 mg/dL	5.3 mmol/L	Hemoglobin	1000 mg/dL	155 µmol/L
99 mg/dL	5.5 mmol/L	Bilirubin	20 mg/dL	342 µmol/L
91 mg/dL	5.0 mmol/L	Intralipid	100 mg/dL	300 mg/dL (3.4 mmol/L) Simulated Triglycerides

When assaying turbid or lipemic samples, it is recommended that a serum blank correction be performed. The blank can be prepared using 25 µL of sample and 2.5 mL of deionized water. The absorbance of this solution is determined at 340 nm and subtracted from the absorbance of that sample with reagent.

Samples containing the following should not be used: Sulfapyridine, Sulfasalazine, and Temozolomide.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁶⁾

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Glucose-SL reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

TEST CONDITIONS

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the glucose concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a glucose concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁴⁾

70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Glucose concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁵⁾

The linearity of the procedure described is 600 mg/dL (33.3 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 0.6 mg/dL (0.03 mmol/L). This data results in a reportable range of 0.6 to 600 mg/dL (0.03 to 33.3 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Data was collected on two concentrations of a control sera using a single lot of reagent in forty runs conducted over twenty days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
89	4.9	1.1	0.06	1.3	0.4	0.02	0.4
257	14.3	3.1	0.17	1.2	1.1	0.06	0.4

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁵⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar glucose method (x) on a Hitachi® 704. Fifty patient serum samples ranging from 39 to 295 mg/dL (2.2 to 16.4 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9992. Linear regression analysis gave the following equation:
This method = 0.9849 (reference method) + 2.3 mg/dL (0.13 mmol/L).

All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE GLUCOSA-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 235-60
235-99

TAMAÑO: 2 x 100 ml
1 x 1000 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

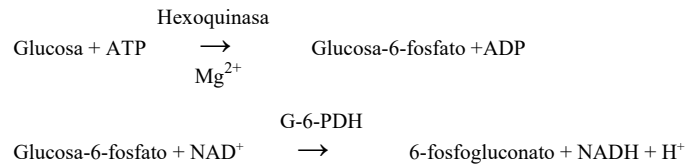
Para la medición cuantitativa IN VITRO de glucosa en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La medición de las concentraciones de glucosa en fluidos biológicos ha sido bien documentada. En la diabetes, la hipoglucemia y en varios trastornos de las glándulas suprarrenales y pituitaria, el análisis de la glucosa puede ser considerable desde el punto de vista de un diagnóstico.

Los métodos enzimáticos para la medición de la glucosa fueron descritos primero por Keilin y Hartree.⁽¹⁾ El organismo para el control de alimentos y medicamentos de EE UU (o U.S. Food and Drug Administration) ha propuesto como método de referencia para el análisis de la glucosa un procedimiento totalmente enzimático en el que se emplea hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.⁽²⁾ Passey, et.al.⁽³⁾ han realizado un examen crítico de diez métodos de análisis de la glucosa y han empleado como método de referencia el procedimiento con hexoquinasa.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La glucosa es fosforecida por la hexoquinasa (HK) en presencia de adenosín trifosfato (ATP) y magnesio para formar glucosa-6-fosfato (G-6-P) y adenosín difosfato (ADP). Luego la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) oxida la G-6-P en presencia de nicotinamida adenina dinucleotida (NAD⁺) para producir 6-fosfogluconato y NADH.

La formación de NADH produce un aumento en la absorbencia a 340 nm, que es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo glucosa: Una solución tampón que contiene 2 mmol/l de nicotinamida adenina dinucleotida, 4 mmol/l de adenosín trifosfato, 2 mmol/l de magnesio, más de 2000 u/l de hexoquinasa (levadura), más de 4000 u/l de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (microbiano), agentes estabilizadores y conservantes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2 a 8° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar. El suero debe ser separado de las células tan pronto como sea posible para minimizar la descomposición de la glucosa por glicólisis.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las concentraciones de glucosa en muestras tratadas adecuadamente son estables durante 3 días, a una temperatura de 4° C.⁽⁴⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁵⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos utilizados en secuencia en este estudio pueden interferir el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible, o de sus efectos.

Para este método de análisis se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 704 de Roche/Hitachi®.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
96 mg/dl	5.3 mmol/l	Hemoglobina	1000 mg/dl	155 µmol/l
99 mg/dl	5.5 mmol/l	Bilirrubina	20 mg/dl	342 µmol/l
91 mg/dl	5.0 mmol/l	Intralípido	100 mg/dl	300 mg/dl (3.4 mmol/l) triglicéridos simúles

Se recomienda que, para analizar muestras turbidas o lipémicas, se realice una corrección de suero en blanco. El blanco se puede preparar con 25 µL de muestra y 2.5 ml de agua desionizada. La absorbencia de esta solución se determina a 340 nm y se sustrae de la absorbencia de esa muestra con agente reactivo.

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: sulfapiridina, sulfasalazina y tomozolomida.

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁶⁾

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo glucosa-SL de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIONES DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de glucosa de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de glucosa que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁴⁾

70-105 mg/dl (3.9-5.8 mmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de glucosa se indica en mg/dl (mmol/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁵⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 mg/dl (33.3 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0.6 mg/dl (0.03 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.6 y 600 mg/dl (0.03 y 33.3 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁵⁾

Los datos fueron recogidos con dos muestras de concentración de suero de control empleando un solo lote de agente reactivo en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de más de 20 días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV en %
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	
89	4.9	1.1	0.06	1.3	0.4	0.02	0.4
257	14.3	3.1	0.17	1.2	1.1	0.06	0.4

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁵⁾

The Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de glucosa (x), empleando un analizador 704 de Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cincuenta pacientes, con límites de entre 39 y 295 mg/dl (entre 2.2 y 16.4 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9992. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.9849 (\text{método de referencia}) + 2.3 \text{ mg/dl (0.13 mmol/l)}.$$

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalogue Number
Número de catálogo



Authorized representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Keilin, D. Hartree, E.F., *Biochem. J.* 42, 250 (1948).
2. United States Department of Health, Education and Welfare, Food and Administration. *In Vitro Diagnostic Products for Human Use, Proposed Establishment of Glucose*, Fed. Regist. 39, No. 126, 24136-24147 (1974).
3. Passey, R.B., Gillum, R.L., Fuller, J.B., Urry, F.M., Giles, M.L., *Evaluation and Comparison of Ten Glucose Methods and the Reference Method Recommended in the Proposed Product Class Standard* (1974), *Clin. Chem.* 23, 131-139 (1977).
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
5. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
6. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACCPress, Washington (1990).



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN23560-22
December 13, 2022



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.