

## GLUCOSE (TRINDER) ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 220-32      **SIZE:** 4 x 100 mL + 1 x 15 mL

### INTENDED USE

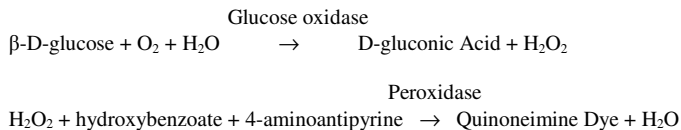
For the IN VITRO quantitative measurement of glucose concentration in serum.

### TEST SUMMARY

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

This procedure for the measurement of glucose employs a modification of the glucose oxidase/peroxidase (GOD-POD) method for glucose described by Trinder.<sup>(1)</sup> Lott and Turner,<sup>(2)</sup> in an evaluation of the Trinder procedure, describe it as highly specific, largely free of interferences, and that good agreement was obtained between the glucose oxidase and the hexokinase procedure. Passey et. al.<sup>(3)</sup> have recently critically reviewed ten glucose methods including the glucose oxidase method and compared them with the U.S. Food and Drug Administration proposal for a product class standard glucose (1974). Methods for glucose including the glucose oxidase method have been extensively reviewed by Cooper.<sup>(4)</sup>

### TEST PRINCIPLE



### REAGENTS

**Glucose Color Reagent:** A solution containing (after reconstitution) a buffer (pH 7.25 at 25°C), 0.25 mmol/L 4-aminoantipyrine, 20 mmol/L p-hydroxybenzoate, > 40,000 U/L glucose oxidase (microbial), > 2000 U/L peroxidase (botanical), and preservatives.

**Glucose Calibrator:** A solution containing 90 mg/dL (5 mmol/L) glucose and preservatives.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.  
Avoid ingestion.  
See Material Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE, AND STABILITY

Add the required volume of deionized water. See vial label. Mix gently; allow 5 minutes for reconstitution, then re-mix gently.

Supplied reagents are stable at 2-8°C until expiry.

Prepared reagent is stable at 2-8°C for 30 days.

Stability claims are based on real time studies.

### REAGENT DETERIORATION

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

### DISPOSAL

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

### SPECIMEN

Plasma prepared from blood collected with an anticoagulant containing fluoride is the specimen of choice. Other plasmas and serum may be used if they are separated from the cells and assayed promptly.

### SAMPLE STORAGE

Fluoridated plasma for glucose assay is stable for 5 days at 2-8°C.<sup>(5)</sup>

### ANALYTICAL SPECIFICITY

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.

Ascorbic acid has been extensively studied for potential interference in the measurement of glucose. Lott and Turner<sup>(2)</sup> investigated the effect of ascorbic acid upon the Trinder glucose method and found that only at extremely elevated concentrations did ascorbic acid cause significant interference. Normal concentrations of ascorbic acid, i.e. 11-114 µmol/L are too low to interfere significantly with the glucose analysis.

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

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Glucose (Trinder) reagents.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbances at 505 nm
- 2) Deionized water for reconstitution.
- 3) Quality Control materials.

#### TEST CONDITION

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 505 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, if necessary, 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. 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<sup>(7)</sup>

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

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### RESULTS

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

##### REPORTABLE RANGE

The linearity of the procedure described is 400 mg/dL (22.2 mmol/L). Linearity using automated procedures is dependent on the sample to reagent ratio used.

## PRECISION STUDIES

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 20 runs conducted over 10 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Concentration		Within Run SD		Within Run CV %
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
68	3.8	1.4	0.08	2.1	68	3.8	1.1	0.06	1.6
247	13.7	4.8	0.27	2.0	249	13.8	2.2	0.12	0.9

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

## ACCURACY

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar glucose method on an automated instrument. Forty-seven patient serum samples ranging from 59-319 mg/dL (3.3-17.7 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9882. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.98 (\text{reference method}) + 0.18 \text{ mg/dL} (0.01 \text{ mmol/L})$$

## TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

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  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

**International**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

FR

## DOSAGE BIOLOGIQUE DU GLUCOSE (TRINDER)

NUMÉRO DE CATALOGUE : 220-32 TAILLE : 4 x 100 ml + 1 x 15 ml

## UTILISATION PRÉVUE

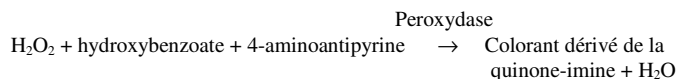
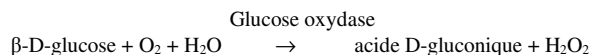
Pour la mesure quantitative IN VITRO de la concentration du glucose dans le sérum.

## RÉSUMÉ DES TESTS

La mesure de la concentration du glucose dans les liquides biologiques est bien documentée. Les essais portant sur le glucose peuvent se révéler significatifs dans le diagnostic du diabète et de l'hypoglycémie.

Cette procédure pour la mesure du glucose utilise une modification de la méthode à la glucose oxydase/ peroxydase (GOD-POD) pour le glucose décrite par Trinder.<sup>(1)</sup> Lott et Turner,<sup>(2)</sup> dans le cadre de l'évaluation de la procédure de Trinder, la décrivent comme étant hautement spécifique, en grande partie libre d'interférences, et ont constaté que la procédure à l'hexokinase était bien corrélée avec celle de la glucose oxydase. Passey et al.<sup>(3)</sup> ont récemment examiné, en faisant appel à l'esprit critique, dix méthodes de mesure du glucose, y compris la méthode à la glucose oxydase et ont comparé celles-ci avec la proposition de la U.S. Food and Drug Administration visant à obtenir un glucose standard classe de produit (1974). Les méthodes de mesure du taux de glucose, y compris la méthode à la glucose oxydase ont été examinées de manière approfondie par Cooper.<sup>(4)</sup>

## PRINCIPE DU TEST



## RÉACTIFS

Révélateur du glucose : une solution contenant (après reconstitution) un tampon (pH de 7,25 à 25°C), de la 4-aminoantipyrine à 0,25 mmol/l, du p-hydroxybenzoate à 20 mmol/l, plus de 40 000 u/l de glucose oxydase (microbienne), plus de 2 000 u/l de peroxydase (botanique) et des agents de conservation.

Agent d'étalonnage du glucose: une solution de glucose à 90 mg/dl (5 mmol/l) et des agents de conservation.

## PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

S24/25 : Évitez le contact avec la peau et les yeux.  
Évitez d'ingérer.  
Consultez la fiche signalétique pour des renseignements supplémentaires.

## PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Ajoutez le volume nécessaire d'eau désionisée. Voir l'étiquette de la fiole. Mélangez doucement; laissez reposer pendant 5 minutes jusqu'à la reconstitution, puis mélangez de nouveau.

Les réactifs fournis sont stables entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.

Le réactif fourni est stable entre 2 et 8°C pendant 30 jours.

Les déclarations de stabilité sont fondées sur des études en temps réel.

## DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les solutions de réactif doivent être transparentes. La turbidité est donc un signe de détérioration.

## ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à tous les règlements locaux, fédéraux, provinciaux et de l'État.

## SPÉCIMEN

Le plasma préparé à partir de sang recueilli avec un anticoagulant contenant du fluor est un spécimen de prédilection. D'autres plasmas et sérums peuvent être utilisés s'ils sont séparés des cellules et font sans délai l'objet d'un dosage.

## CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Le plasma fluoré destiné au dosage du glucose est stable entre 2 et 8°C pendant 5 jours.<sup>(5)</sup>

## SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

L'acide ascorbique a fait l'objet d'études à grande échelle afin de déterminer les interférences possibles avec la mesure du taux de glucose. Lott et Turner<sup>(2)</sup> ont étudié l'effet de l'acide ascorbique sur la méthode de mesure du taux de glucose (Trinder) et découvert que, seulement à des concentrations extrêmement élevées, l'acide ascorbique était source d'importantes interférences. Des concentrations normales d'acide ascorbique, c'est-à-dire entre 11 et 114 µmol/l sont trop faibles pour interférer de manière importante avec l'analyse du glucose.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez D.S. Young.<sup>(6)</sup>

## PROCÉDURE ANALYTIQUE

### MATÉRIEL FOURNI

Réactifs du glucose (Trinder) de Sekisui Diagnostics.

### MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur automatisé pour la mesure exacte de l'absorbance à 505 nm
- 2) Eau désionisée pour la reconstitution.
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

### CONDITIONS DU TEST

En ce qui concerne les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde de 505 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatisés au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez communiquer avec votre distributeur local.

### ÉTALONNAGE

Un appareil d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage, au besoin, effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le contrôle de la concentration normale et anormale doit faire l'objet d'une analyse au besoin. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

### CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de glucose dans chaque échantillon.

### LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de glucose dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE<sup>(7)</sup>

De 70 à 105 mg/dl (de 3,9 à 5,8 mmol/l)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

### CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

#### RÉSULTATS

La concentration de glucose est exprimée en mg/dl (mmol/l)

#### INTERVALLE DE SIGNALEMENT

La linéarité de la procédure décrite est de 400 mg/dl (22,2 mmol/l). La linéarité obtenue à l'aide de procédures automatisées variera en fonction du rapport entre l'échantillon et le réactif utilisé.

## ÉTUDES DE PRÉCISION

Des données de précision totale ont été obtenues avec deux concentrations de sérums de contrôle à vingt reprises pendant dix jours.

Concentration		Écart-type total		% CV total	Concentration		Écart-type intra-série		% CV intra-série
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
68	3,8	1,4	0,08	2,1	68	3,8	1,1	0,06	1,6
247	13,7	4,8	0,27	2,0	249	13,8	2,2	0,12	0,9

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

## EXACTITUDE

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une méthode similaire mesurant le taux de glucose avec un instrument automatisé. Les échantillons provenant de quarante-sept patients dont la teneur en glucose dans le sérum variait entre 59 et 319 mg/dl (3,3 et 17,7 mmol/l) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9882. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 0,98 (\text{méthode de référence}) + 0,18 \text{ mg/dl (0,01 mmol/l)}$$

## MARQUES DE COMMERCE

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Les Amériques**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, IPE C1E 2B9  
Canada

**International**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent ME19 4AF R.-U.

Téléphone : 800-565-0265  
Télécopieur : 902-628-6504

Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

## ANÁLISIS DE GLUCOSA (TRINDER)

**NÚMERO DE CATÁLOGO:** 220-32 **TAMAÑO:** 4 x 100 ml, + 1 x 15 ml

### USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

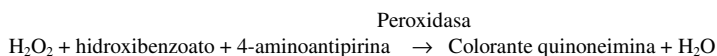
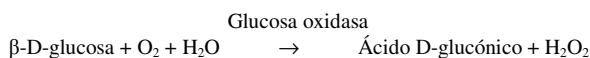
Para la medición cuantitativa IN VITRO de la concentración de glucosa en suero.

### RESUMEN DEL ANÁLISIS

La medición de las concentraciones de glucosa en fluidos biológicos ha sido bien documentada. Las pruebas de medición de glucosa pueden ser significativas para el diagnóstico de la diabetes y la hipoglicemia.

Este procedimiento para la medición de la glucosa emplea una modificación del método de glucosa oxidasa/peroxidasa (GOD-POD) descrito por Trinder.<sup>(1)</sup> En una evaluación del procedimiento de Trinder, Lott y Turner<sup>(2)</sup> lo describen como altamente específico y mayormente libre de interferencias, e indican que hubo una buena correlación entre los procedimientos de glucosa oxidasa y de hexoquinasa. Passey y otros<sup>(3)</sup> recientemente realizaron una revisión crítica de diez métodos de medición de la glucosa, incluido el método de oxidasa y los compararon con la propuesta de la Administración Federal de Drogas y Alimentos de los EE.UU. acerca de una glucosa estándar como clase de producto (1974). Los métodos para medir la glucosa, incluido el método de glucosa oxidasa, han sido exhaustivamente revisados por Cooper.<sup>(4)</sup>

### PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



### AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de color de glucosa: Una solución que contiene (tras su reconstitución) un tampón (pH 7.25 a 25°C), 0.25 mmol/l de 4-aminoantipirina, 20 mmol/l de p-hidroxibenzoato, > 40,000 u/l de glucosa oxidasa (microbiana), > 2000 u/l de peroxidasa (botánica) y agentes conservantes.

Calibrador de glucosa: Una solución que contiene 90 mg/dl (5 mmol/l) de glucosa y agentes conservantes.

### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

Evite la ingestión.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

### PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Añada el volumen necesario de agua desionizada. Lea la etiqueta del frasco. Mezcle ligeramente; deje pasar 5 minutos para la reconstitución, luego vuelva a mezclar ligeramente.

Los agentes reactivos que se suministran son estables hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8°C.

El agente reactivo preparado es estable durante 30 días, 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, provinciales, estatales y locales.

### MUESTRA

La muestra elegida es de plasma preparado a partir de sangre recolectada con un anticoagulante que contiene fluoruro. Se pueden utilizar otros plasmas y sueros si se los separa de las células y se los analiza rápidamente.

### ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El plasma fluorado para el análisis de glucosa es estable durante 5 días a una temperatura de entre 2 y 8°C.<sup>(5)</sup>

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

El ácido ascórbico ha sido estudiado exhaustivamente para detectar su posible interferencia en la medición de la glucosa. Lott y Turner<sup>(2)</sup> investigaron el efecto del ácido ascórbico en el método de glucosa de Trinder y llegaron a la conclusión de que provocaba una interferencia significativa sólo a concentraciones extremadamente elevadas. Las concentraciones normales de ácido ascórbico, es decir, 11-114 µmol/l son demasiado bajas para interferir de manera significativa en el análisis de glucosa.

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

### PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de glucosa (Trinder) de Sekisui Diagnostics.

#### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a 505 nm.
- 2) Agua desionizada para reconstitución.
- 3) Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN 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 505 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. De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

### CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. 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<sup>(7)</sup>

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

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

#### RESULTADOS

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

#### LÍMITES SIGNIFICATIVOS

La linealidad del procedimiento descrito es de 400 mg/dl (22.2 mmol/l). La linealidad obtenida mediante los procedimientos automatizados depende de la relación entre la muestra y el agente reactivo empleado.

## ESTUDIOS DE PRECISIÓN

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en 20 pruebas realizadas en un período de 10 días.

Concentración		SD total		CV total en %	Concentración		SD dentro de la prueba		CV en % dentro de la prueba
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
68	3.8	1.4	0.08	2.1	68	3.8	1.1	0.06	1.6
247	13.7	4.8	0.27	2.0	249	13.8	2.2	0.12	0.9

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

## PRECISIÓN

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de glucosa, empleando un instrumento automatizado. El análisis de las muestras de suero de cuarenta y siete pacientes, con límites de entre 59 y 319 mg/dl (entre 3.3 y 17.7 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9882. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.98 (\text{método de referencia}) + 0.18 \text{ mg/dl (0.01 mmol/l)}$$

## MARCAS DE FÁBRICA

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



**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  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

**Internacional**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:  
info@sekisuidiagnostics.com

[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/  
Definición de los Símbolos**

**LOT**

Batch Code  
Numéro de lot  
Código de lote



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulter les directives d'utilisation  
Consulte las instrucciones de uso

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device  
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Utilisé avant le  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

**REF**

Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo



Temperature limitation  
Limite de température  
Límites de temperatura

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/ REFERENCIAS**

1. Trinder, P., Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor, *Ann. Clin. Biochem* 6, 24-25 (1969).
2. Lott, J.A. and Turner, K., Evaluation of Trinder's Glucose Oxidase Method for Measuring Glucose in Serum and Urine, *Clin. Chem.* 21, 1754-1760 (1975).
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. Cooper, G.R., Methods for Determining the Amount of Glucose in Blood, *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences* 4, 101-145 (1973).
5. Henry, R.J., Cannon, D.C., Winkelman, J.W., *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, 2<sup>nd</sup> ed., Harper and Row Publishers Inc. N.Y., p. 1288 (1974).
6. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.
7. Tietz, N.W. (Ed.), *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed., W.B. Saunders Co., Toronto (1982).

IN22032-9  
July 12, 2011