

Glucosa Hexoquinasa FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de glucosa en suero, plasma u orina en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 2511 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

Método

Test UV enzimático con hexoquinasa

Principio

Glucosa + ATP \xrightarrow{HK} glucosa-6-fosfato + ADP

Glucosa-6-fosfato + NAD⁺ $\xrightarrow{G6P-DH}$ gluconato-6-P + NADH + H⁺

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	Solución tampón TRIS	pH 7,8	100 mmol/L
	Mg ²⁺		4 mmol/L
	ATP		2,1 mmol/L
	NAD		2,1 mmol/L
R2:	Mg ²⁺		4 mmol/L
	Hexoquinasa (HK)		≥ 7,5 kU/L
	Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (G6P-DH)		≥ 7,5 kU/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

El reactivo se puede conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos! Mantener los reactivos protegidos de la luz. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o orina

Separar del contenido celular a más tardar 1 hora después de la toma de la muestra.

Estabilidad en plasma después de la adición de un inhibidor glicolítico (fluoruro, mono-yodo-acetato, manosa) [2]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 día	a	-20 °C

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, no hemolítico) sin adición de un inhibidor glicolítico [1,3]:

8 horas	a	25 °C
72 horas	a	4 °C

Estabilidad en orina [2]:

2 horas	de	20 a 25 °C
2 horas	de	4 a 8 °C
2 días	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración se han obtenido a partir del método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Para el control interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P o TruLab orina deberán probarse. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nivel 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nivel 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medida hasta 500 mg/dL de glucosa (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual o con solución de NaCl (9 g/L) por la función de repetición del ciclo).	
Límite de detección**	2 mg/dL de glucosa
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencias (suero) < 10%	Glucosa [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	179
Hemoglobina	hasta 500 mg/dL	80,1
	hasta 500 mg/dL	139
Bilirrubina conjugada	hasta 60 mg/dL	82,3
	hasta 60 mg/dL	106
Bilirrubina no conjugada	hasta 60 mg/dL	85,2
	hasta 60 mg/dL	109
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1800 mg/dL	82,1
	hasta 2000 mg/dL	98,8

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Precisión en suero			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	95,1	135	302
Coefficiente de variación [%]	1,82	1,23	2,31
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	93,0	128	296
Coefficiente de variación [%]	1,83	1,46	2,24

Comparación de métodos en suero (n=107)	
Test x	DiaSys Glucosa HK FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Glucosa HK FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,051
Intersección	0,680 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Precisión en orina			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	9,60	25,7	280
Coefficiente de variación [%]	2,08	1,40	0,88
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	9,61	25,3	274
Coefficiente de variación [%]	2,19	1,62	2,04

Comparación de métodos en orina (n=100)	
Test x	DiaSys Glucosa HK FS (BioMajesty 6010)
Test y	DiaSys Glucosa HK FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,964
Intersección	-0,332 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

Glucosa [mg/dL] x 0,05551 – Glucosa [mmol/L]

Valores de referencia [5]

Suero/plasma	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién nacidos:		
Sangre del cordón umbilical	63 - 158	3,5 - 8,8
1 h	36 - 99	2,0 - 5,5
2 h	36 - 89	2,2 - 4,9
5 - 14 h	34 - 77	1,9 - 4,3
10 - 28 h	46 - 81	2,6 - 4,5
44 - 52 h	48 - 79	2,7 - 4,4
Niños (en ayunas)		
1 - 6 años	74 - 127	4,1 - 7,0
7 - 19 años	70 - 106	3,9 - 5,9
Adultos (en ayunas)		
Plasma venoso	70 - 115	3,9 - 6,4
Orina:	≤ 15 mg/dL (0,84 mmol/L)	
(A base de un promedio de producción de orina de 1350 mL/día)		

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-3.
2. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Glucose HK FS

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GLUC HK
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	037
Host reference:	037

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	08:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	4.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	4.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=70.00 <=115.00
URINE	>= <=15.00
PLASMA	>=70.00 <=115.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.006
Cal. 2	0.040
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value