

Glucose Hexokinase FS* (Glucosa Hexoquinasa FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 2511 99 10 920

Tamaño del envase



800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de glucosa en suero humano, plasma heparinizado u orina en respons[®]920 automatizado.

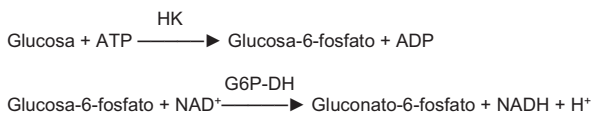
Resumen

La glucosa es un monosacárido y, como sustrato metabólico y fuente de energía, uno de los hidratos de carbono más importantes para el organismo humano. La concentración de la glucosa en la sangre se mantiene constante gracias a múltiples mecanismos reguladores. La principal regulación se produce a través de la secreción de insulina y glucagón. Satisfacer las necesidades constantes de glucosa del sistema nervioso central, que sólo dispone de reservas mínimas de glucosa, y las necesidades de los eritrocitos [1] es de máxima importancia para el organismo. La concentración de glucosa en la sangre depende del estado nutricional del individuo. En general, pueden distinguirse tres estados: Estado de ayuno (8 - 10 horas después de la última ingesta de alimentos), estado postprandial (2 - 3 horas después del inicio de la ingesta de alimentos) y estado postabsortivo (6 - 12 horas después del inicio de la ingesta de alimentos) [2]. Se recomienda siempre realizar una medición de la glucosa si se sospecha de una hipoglucemia o hiperglucemia. Un nivel de glucemia alterado puede originarse por muchas enfermedades. Las principales enfermedades causantes de niveles elevados de azúcar en sangre son los distintos tipos de diabetes mellitus (DM). El objetivo principal de la medición de la glucosa es diagnosticar la DM y definir y monitorear las medidas terapéuticas [2].

Método

Test UV enzimático con hexoquinasa

La glucosa es fosforilada por la hexoquinasa en presencia de ATP para formar glucosa-6-fosfato. En presencia de NAD⁺, la glucosa-6-fosfato es convertida por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en gluconato-6-fosfato y NADH + H⁺. El aumento de la absorbancia de NADH + H⁺ se determina espectrofotométricamente a la longitud de onda de 340 nm como medida en punto final. El aumento de la absorbancia es proporcional a la concentración de la glucosa en la muestra.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora	pH 7,8	100 mmol/L
	TRIS		
	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-fosfato	(G6P-DH)	≥ 7,5 kU/L
	deshidrogenasa		

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

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 membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

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

Estabilidad en suero/plasma después de la adición de un inhibidor glicolítico (fluoruro, mono-yodo-acetato, manosa) [4]:

2 días de 20 a 25 °C

7 días de 4 a 8 °C

1 día a -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, no hemolítico) sin adición de un inhibidor glicolítico [5,6]:

8 h a 25 °C

72 h a 4 °C

Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en la orina [4]:

2 h de 20 a 25 °C

2 h de 4 a 8 °C

2 días a -20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC IDMS). Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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 Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

Características

Suero/Plasma

Rango de medición a 1000 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,3 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	179
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	168
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	171
Hemólisis	1000 mg/dL	83,7
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	81,4

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7-9].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	92,9	132	291
CV [%]	0,852	1,25	1,95
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	89,8	127	284
CV [%]	1,62	1,61	1,41

Comparación de métodos (n=99)	
Test x	Glucosa Hexoquinasa FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Glucosa Hexoquinasa FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,02
Intersección	0,321 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición a 1000 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,3 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	9,94	26,4	284
CV [%]	0,971	0,608	0,972
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	9,87	25,0	270
CV [%]	5,16	1,74	1,71

Comparación de métodos (n=98)	
Test x	Glucosa Hexoquinasa FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	Glucosa HK Hexoquinasa de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,999
Intersección	-0,191 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién Nacidos		
Sangre de cordón umbilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 h	36 – 99	2,0 – 5,5
2 h	39 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
20 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Niños (ayunas)	60 – 99	3,3 – 5,5
Adultos (ayunas)		
Suero/Plasma	60 – 95	3,3 – 5,3
Orina	$\leq 16,5$	$\leq 0,91$

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

- Hallbach J. Klinische Chemie und Hämatologie – Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium. 3rd ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2011. p. 170-171.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2024 Mar 27]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanism, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 7th ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2012. p. 46-47, p. 68-69.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders Company; 2006. p. 837-901.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48: 436-472.

7. 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.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris.
Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Glucose Hexokinase FS

Application for serum, plasma or urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GLUHK			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Glucose Hexokinase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 405	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: GLUHK R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: GLUHK R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.3000	Technical Maximum	: 1000.0000		
Y = aX + b	a = 1.0000	b =	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GLUHK				
Sample Type	: Plasma/serum/ urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GLUHK				
Sample Type	: Plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 70.00		: 115.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		