

## Glucosa/Hemoglobina IS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la glucosa y de la hemoglobina total en sangre entera en InnovaStar®

### Información de pedido

1 2491 99 10 760	100 determinaciones
970 100	InnovaStar® (equipo)
970 113	10 x 100 pocillos InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 capilares 10 µL (heparinizados)
970 115	300 mL Solución de sistema InnovaStar®

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Amortiguadora fosfato	pH 7.5	250 mmol/L
	Componente Trinder		0.5 mmol/L
<b>R2:</b>	4-Aminoantipirina		10 mmol/L
	Glucosa oxidasa	(GOD)	≥ 150 kU/L
	Peroxidasa	(POD)	≥ 10 kU/L

#### Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

El reactivo es estable hasta el final del mes de caducidad indicado, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. ¡No congelar los reactivos! ¡No utilizar cartuchos de reactivo ya abiertos o dañados!

#### Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para el uso.

Asegurarse de que el reactivo está a temperatura ambiente y de que se encuentra en la parte inferior del cartucho.

### Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. 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.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. Thomas L. Labor und Diagnose. 7<sup>th</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 2008. p. 197.
6. Fogh-Andersen, N.; D'Orazio, P.; Proposal for standardizing direct-reading biosensors for blood glucose; Clin Chem 44:3;(1998) 655-659.
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. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 475 - 479.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## Glucosa IS

### Resumen [1,2]

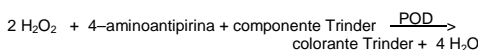
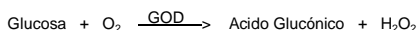
La medición de la concentración de glucosa en suero, en plasma o en sangre entera se utiliza principalmente en el diagnóstico y vigilancia del tratamiento de diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la exclusión del carcinoma de células de los islotes pancreáticos, así como la evaluación del metabolismo de los hidratos de carbono en varias enfermedades.

### Método

Test fotométrico enzimático "GOD-PAP"

### Principio

Determinación de la glucosa mediante la oxidación enzimática por glucosa oxidasa. El indicador colorimétrico es un colorante Trinder lo cual se genera a partir de la 4-aminoantipirina y del componente Trinder en presencia de peróxido de hidrógeno por medio de la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder).



### Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [9].
3. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Tipo de muestra

Sangre capilar (extraída por medio de capilar heparinizado) o sangre entera venosa (con NaF)

¡Desechar las muestras contaminadas!

### Estabilidad de la muestra [1,3,4]

Para evitar valores falsamente reducidos debido a una glicólisis *In Vitro*, la determinación de la glucosa debe ser efectuada inmediatamente después de la toma del espécimen y antes de determinar otros analitos.

Si no es posible efectuar una determinación inmediata de la concentración de la glucosa, hay que añadir un inhibidor glicolítico a los especímenes (sangre venoso total), p. ej. fluoruro con lo que se obtiene una estabilidad de la concentración de la glucosa de 72 horas a temperatura ambiente. Hay que efectuar la determinación de la glucosa inmediatamente después de una toma de muestra capilar.

## Preparación de la muestra

Para la preparación de la muestra, hay que emplear indispensablemente los pocillos InnovaStar® 10/500 (color magenta) así como capilares heparinizados de 10 µL. Tomar la muestra del paciente con un capilar tal como se indica en el manual de uso. Poner el capilar en el pocillo y agitar la muestra. Empezar inmediatamente la medición.

## Procedimiento del Ensayo

La aplicación se lee mediante la ParamCard (consultar el manual de uso InnovaStar®).

### Concentración de glucosa corregida por el hematocrito [6]

InnovaStar® puede calcular valores plasmáticos de glucosa a base de sangre entera, si se opta por el método "GLP" (corrección plasma) cuando se lee la ParamCard por la primera vez.

Si se opta por la corrección plasma activa, los resultados señalan "GLP" (en tal caso se aplican los valores de referencia por suero/plasma).

La corrección se efectúa mediante un valor individual de hematocrito que se determina simultáneamente por división de la concentración de la hemoglobina por un factor. Si este valor se encuentra entre <5 g/dL y >25 g/dL, no se efectúa una corrección y los resultados se señalan con un "GL\*".

Si no se selecciona el método "GLP", los valores no corregidos de sangre entera son señalados (en tal caso se aplican los valores de referencia "GLU" por sangre entera).

El analito, la unidad y la corrección plasma se selecciona cuando se lee la ParamCard por la primera vez.

## Calibración y Cálculo

No hay que efectuar una calibración porque el resultado se calcula por factor. El factor está memorizado en la ParamCard incluida en el envase del reactivo y que será leído después de la recepción del mismo (consultar el manual de uso del equipo InnovaStar®).

### Factor de conversión

Glucosa [mg/dL] x 0.05551 – Glucosa [mmol/L]

## Controles

Para el control de calidad interno se recomienda utilizar los controles GL Control N y P de DiaSys. Cada usuario debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
GL Control N	920 536	50 x 650 µL
GL Control P	920 537	50 x 650 µL

## Características

### Rango de Medida

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de glucosa dentro de un rango de medición de 15 – 800 mg/dL (0,83 – 44,4 mmol/L).

### Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, la bilirrubina hasta 60 mg/dL y la lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Los valores de glucosa determinados en sangre entera dependen del hematocrito, de las proteínas y lipoproteínas así como de otros componentes corpusculares diferentes de los valores de glucosa determinados en plasma. Los valores de glucosa en sangre capilar y en sangre entera venosa en neonatos son reducidos debido a los altos valores de hematocrito (al comparar con valores a base de plasma capilar). Por tanto, no debe emplearse ni sangre entera capilar ni sangre entera venosa para la determinación de glucosa en recién nacidos si no se efectúa una corrección del hematocrito. DiaSys InnovaStar® puede corregir valores de hematocrito entre 5 y 25 g/dL [1,5]. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

### Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite mínimo de detección es de 2,0 mg/dL (0,11 mmol/L).

## Precisión

En la serie n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	94,9	2,17	2,29
Muestra 2	125	1,59	1,27
Muestra 3	286	5,16	1,81

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	81,2	2,71	3,34
Muestra 2	271	2,86	1,06
Muestra 3	114	3,76	3,29

## Comparación de métodos

En una comparación entre DiaSys Glucosa IS (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 56 muestras se obtuvo el siguiente resultado:

$$y = 0,969 x - 0,957 \text{ mg/dL}; r = 0,996$$

## Rango de Referencia [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Niños* (en ayunas)	Suero/Plasma	
1 – 6 año(s)	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9

\* Intervalos para suero y plasma (percentiles 2.5<sup>o</sup> - 97.5<sup>o</sup>). Los intervalos para sangre capilar total son aproximadamente los mismos. Los valores en sangre venosa total son aproximadamente un 10 por ciento inferiores.

Adultos (en ayunas)	Sangre total	
Sangre entera capilar	70 – 100	3,9 – 5,5
Sangre entera venosa	60 - 100	3,3 – 5,5

Cada usuario debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

# Hemoglobina IS

## Resumen [8]

La hemoglobina, junto con el hematocrito y el nombre de eritrocitos, es un criterio importante en el diagnóstico de anemias, de eritrocitosis y de policitemia.

## Principio

Determinación fotométrica de la concentración en hemoglobina a 540 nm.

## 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.
- La evaluación de los datos para Hemoglobina FS se fue con especímenes de pacientes donantes adultos solamente.
- No emplear el reactivo Glucosa/ Hemoglobina IS para la determinación de especímenes mostrando disfunciones clínicas como p. ej. la talasemia o la hemoglobinopatía.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías. [9]
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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!

## Tipo de muestra

Sangre capilar (extraída por medio de capilar heparinizado).  
¡Desechar las muestras contaminadas!

## Preparación de la muestra

Para la preparación de la muestra, hay que emplear los pocillos InnovaStar® 10/500 (color magenta) así como capilares heparinizados 'open-end' de 10 µL. Extraer la muestra del paciente con un capilar 'open-end' tal como se indica en el manual de uso. Poner el capilar en el pocillo inmediatamente después de la toma y agitar la muestra. Empezar inmediatamente la medición.

## Estabilidad de la muestra

Efectuar la determinación de la hemoglobina inmediatamente después de la toma del espécimen y antes de determinar otros analitos. Mezclar a fondo los tubos de recogida de sangre por inversión 10 veces antes del test. ¡No agitar!

## Procedimiento del Ensayo

La aplicación se lee mediante la ParamCard (consultar el manual de uso InnovaStar®).

El analito y la unidad se selecciona cuando se lee la ParamCard por la primera vez.

## Calibración y Cálculo

No hay que efectuar una calibración porque el resultado se calcula por factor. El factor está memorizado en la ParamCard incluida en el envase del reactivo y será leído después de la recepción del mismo (consultar el manual de uso del equipo InnovaStar®).

## Factor de conversión

Hemoglobina [g/dL] x 0,621 = Hemoglobina [mmol/L]

Hemoglobina [mmol/L] x 1,61 = Hemoglobina [g/dL]

## Controles

Para el control de calidad interno se recomienda utilizar los controles GL Control N y P de DiaSys. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
GL Control N	920 536	50 x 650 µL
GL Control P	920 537	50 x 650 µL

## Características

### Rango de Medida

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de hemoglobina dentro de un rango de medición de 5 hasta 25 g/dL.

### Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con la bilirrubina hasta 60 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

### Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite mínimo de detección es de 2,5 g/dL.

## Precisión

Total n = 20	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	9,62	0,082	0,85
Muestra 2	14,5	0,115	0,79
Muestra 3	19,3	0,165	0,86

Intra ensayo n = 20	valor medio [g/dL]	DE [g/dL]	CV [%]
Muestra 1	9,12	0,063	0,70
Muestra 2	15,0	0,151	1,01
Muestra 3	19,8	0,131	0,66

## Método de Comparación

En una comparación de DiaSys Glucosa/Hemoglobina IS (y) con un test comercialmente disponible (x) utilizando 83 muestras se obtuvo el siguiente resultado:

$y = 1,00 x + 0,2 \text{ g/dL}$ ;  $r = 0,990$ .

## Rango de Referencia [8]

	[g/dL]	[mmol/L]
<b>Adultos:</b>		
Mujeres	12,3 – 15,3	7,62 – 9,48
Hombres	14,0 – 17,5	8,67 – 10,8
<b>Niños:</b>		
2 – 2,5 meses	9,2 – 15,0	5,71 – 9,32
3 – 3,5 meses	9,6 – 12,8	5,96 – 7,95
5 – 7 meses	10,1 – 12,9	6,27 – 8,01
8 – 10 meses	10,5 – 12,9	6,52 – 8,01
11 - 13,5 meses	10,7 – 13,1	6,65 – 8,14
1,5 – 3 meses	10,8 – 12,8	6,71 – 7,95
5 años	11,1 – 14,3	6,89 – 8,88
10 años	11,9 – 14,7	7,39 – 9,13
12 años	11,8 – 15,0	7,33 – 9,32
15 años	12,8 – 16,8	7,95 – 10,4

Cada usuario debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.



## Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania