

Glucose GOD FS* (Glucosa GOD FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 2500 99 10 021	6 x 25 mL
1 2500 99 10 026	6 x 100 mL
1 2500 99 10 023	1 x 1000 mL
1 2500 99 10 704	8 x 50 mL
1 2500 99 10 717	6 x 100 mL
1 2500 99 10 917	10 x 60 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de glucosa en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

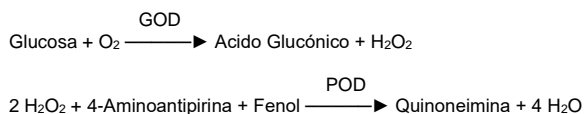
Resumen

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

“GOD-PAP”: Test fotométrico enzimático

Determinación de la glucosa después de la oxidación enzimática por la glucosa oxidasa. El indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4-aminoantipirina y el fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder) [3].



Reactivos

Componentes y Concentraciones

Amortiguadora fosfato	pH 7,5	250 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glucosa oxidasa	(GOD)	≥ 10 kU/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 1 kU/L

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena 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 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo contiene material de origen biológico. 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 [4].

- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- 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

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

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 serum/plasma después de la adición de un inhibidor glicolítico (fluoruro, mono-yodo-acetato, manosa) [5]:

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 [6,7]:

8 h	a	25 °C
72 h	a	4 °C

Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en respos[®]910

Longitud de onda	508/700 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	180 µL
Adición del reactivo	04:24 min
Absorbancia 1	-00:12 min
Absorbancia 2	09:48 min
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{Glucosa [mg/dL]} = \frac{\text{A Muestra}}{\text{A Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de Conversión

$$\text{Glucosa [mg/dL]} \times 0,05551 = \text{Glucosa [mmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables del método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-1 IDMS). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Glucosa FS (Glucose Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. 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
Glucose Standard FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en respons[®]910

Rango de medición de 0,43 mg/dL a 500 mg/dL, la linealidad dentro de ± 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**	0,43 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,43 mg/dL

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	18 mg/dL	183
Bilirrubina (conjugada)	15 mg/dL	75,8
	20 mg/dL	115
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	82,1
	30 mg/dL	131
Hemólisis	200 mg/dL	87,4
	200 mg/dL	119
Lipemia (triglicéridos)	1500 mg/dL	42,1
	1500 mg/dL	126

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [8-10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	44,1	97,5	280
CV [%]	2,53	2,14	2,02
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	45,7	99,5	280
CV [%]	1,58	2,61	2,32

Comparación de métodos (n=142)	
Test x	Glucosa GOD FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Glucosa GOD FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,394 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valores de Referencia [2]

	[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)	60 – 95	3,3 – 5,3

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; 2023 [cited 2023 Nov 21]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, 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.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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