

Glucosa Gluc-DH FS*

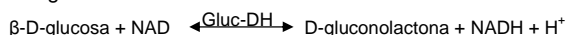
Reactivo para la determinación *In Vitro* de glucosa por el método de la glucosa deshidrogenasa (Gluc-DH) en equipos fotométricos

Información de Pedido

| | |
|------------------|---|
| Número de pedido | Tamaño del envase |
| 1 2531 99 90 314 | 10 unidades de 20 mL del reactivo 1 2 unidades de 30 mL del reactivo 2 |
| 1 2500 99 10 030 | 6 unidades de 3 mL de glucosa estándar 100 mg/dL |

Principio

La glucosa deshidrogenasa cataliza la oxidación de glucosa según la siguiente ecuación:



La cantidad de NADH que se forma es proporcional a la concentración de glucosa.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

| | | | |
|------------|------------------------|--------|--------------|
| R1: | HEPES | pH 7,6 | ≥ 180 mmol/L |
| | Cloruro potásico | | ≥ 900 mmol/L |
| | Glucosa deshidrogenasa | | ≥ 990 U/L |
| R2: | NAD | | ≥ 18 mmol/L |

Conservación y estabilidad del reactivo

Los reactivos y el estándar se pueden 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 congelar los reactivos! ¡Proteger el estándar de la luz!

Advertencias y medidas de precaución

1. Reactivo 1 y 2: Atención. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar 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.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

El estándar está listo para usar.

Procedimiento del sustrato

Los reactivos ya están listos para usar.

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso
Estabilidad al almacenamiento:
12 semanas de 2 a 8 °C
4 semanas de 15 a 25 °C
¡Proteger los reactivos de uso de la luz directa!

Equipo adicional necesario

Solución de 9 g/L y equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma, orina o líquido

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

Estabilidad 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 |

Estabilidad en el suero (separado del contenido celular, no hemolítico) sin adición de un inhibidor glicolítico [2,6]:

| | | |
|----------|---|-------|
| 8 horas | a | 25 °C |
| 72 horas | a | 4 °C |

Estabilidad en la orina [5]:

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

Estabilidad en el líquido [5]:

| | | |
|---------|----|------------|
| 5 horas | de | 20 a 25 °C |
| 3 días | de | 4 a 8 °C |

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

| | |
|------------------|------------------------------|
| Longitud de onda | 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm |
| Paso óptico | 1 cm |
| Temperatura | 25 °C, 30 °C, 37 °C |
| Método de medida | con respecto al aire |

Procedimiento de medida con dos reactivos y muestra

| | Muestra/estándar |
|---|------------------|
| Muestra/estándar | 5 µL |
| Reactivo 1 | 400 µL |
| Mezclar, al cabo de 1 min. añadir: | |
| Reactivo 2 | 100 µL |
| Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min. | |

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

| | Muestra | Estándar |
|---|---------|----------|
| Muestra | 5 µL | - |
| Estándar | - | 5 µL |
| reactivo de uso | 500 µL | 500 µL |
| Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min. | | |

Cálculo

$$\text{Glucosa [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ estándar}} \times \text{conc. est. [mg/dL]}$$

Factor de conversión

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

Calibradores y Controles

Para la calibración de los sistemas fotométricos automatizados se recomienda el 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 de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P como TruLab Orina. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | Número 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

El test está indicado para medir concentraciones de glucosa de hasta 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) en suero y plasma y de hasta 300 mg/dL (17 mmol/L) en orina

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 12 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL y con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite inferior de prueba es de 2 mg/dL.

Precisión en suero (37 °C)

| En la serie n = 20 | Valor medio (VM) [mg/dL] | DE [mg/dL] | coeficiente de variación (CV) [%] |
|-----------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Muestra 1 | 86,0 | 1,02 | 1,19 |
| Muestra 2 | 248 | 3,02 | 1,22 |
| Muestra 3 | 116 | 2,17 | 1,88 |

| De un día a otro n = 20 | Valor medio (VM) [mg/dL] | DE [mg/dL] | coeficiente de variación (CV) [%] |
|----------------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Muestra 1 | 86,6 | 1,32 | 1,53 |
| Muestra 2 | 250 | 3,73 | 1,49 |
| Muestra 3 | 110 | 1,56 | 1,42 |

Precisión en orina (37 °C)

| En la serie n = 20 | Valor medio (VM) [mg/dL] | DE [mg/dL] | coeficiente de variación (CV) [%] |
|-----------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Muestra 1 | 4,4 | 0,17 | 3,78 |
| Muestra 2 | 13,6 | 0,18 | 1,34 |
| Muestra 3 | 188 | 0,90 | 0,48 |

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Glucosa Gluc-DH FS (y) con otro test comercial de hexoquinasa (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 90 muestras de suero y plasma:

$$y = 0,957x - 0,364 \text{ mg/dL}; r = 0,998$$

Valor de Referencia [1]

| | [mg/dL] | [mmol/L] |
|-----------------------------|----------|-----------|
| Riñón 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 |
| Sangre entera | 70 – 100 | 3,9 – 5,6 |

Orina: $\leq 15 \text{ mg/dL}$ (0,84 mmol/L)

(A base de un promedio de producción de orina de 1350 mL/día)

Líquido: $45 – 70 \text{ mg/dL}$ (2,5 – 3,9 mmol/L)

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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Fráncfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7, 1368.
2. Sacks DB. Carbohydrates. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Banauch D, Brümmer W, Ebeling W, Metz H. Eine Glucose-Dehydrogenase für die Glucose-Bestimmung in Körperflüssigkeiten. Z Klin Chem Klin Biochem 1975;13:101-7.
4. Vormbrock R. UV method with Glucose dehydrogenase. En: Bergmeyer HU, Bergmeyer J, Graßl M, editores. Methods of enzymatic analysis. 3ª ed., Weinheim: Verlag Chemie; 1974. p.172-8.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ª ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-1, 54-5.
6. 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.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania