

Glucosa Gluc-DH FS*

En hemolizado

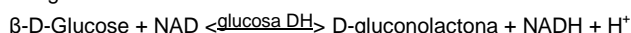
Reactivo para la determinación *In Vitro* de glucosa por el método de la glucosa deshidrogenasa (Gluc-DH) en hemolizado en equipos fotométricos

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
1 2580 99 90 338	500 mL solución hemolizante

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.

Método

Test UV enzimático utilizando glucosa deshidrogenasa. Los valores del estándar son trazables a un estándar primario.

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
Solución hemolizante :	pH 7,6	
Amortiguador de fosfato		≥ 50 mmol/L
NaCl		< 200 mmol/L
EDTA		< 3 mmol/L
Agentes tensioactivos		≥ 2 g/L

Conservación y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. A una temperatura entre 2 y 8 °C, el estándar se conserva hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase. La solución hemolizante se conserva también hasta el final del mes indicado en el envase, pero a una temperatura entre 15 y 25 °C.

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. Reactivo 2: P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
3. La solución hemolizante contiene ácido de sodio (0,95 g/L) como conservante. No tragar. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [7].
5. 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.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

El estándar es listo para usar.

Procedimiento del sustrato

Los reactivos son 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 el reactivo de uso de la luz directa!

Equipo adicional necesario

Solución de 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Sangre entera

Para fabricar el hemolizado, añadir 40 µL de sangre (capilares termino-terminales) o de estándar en 1,0 mL de solución hemolizante y mezclar bien.

La sangre entera hemolizada inmediatamente después de la extracción se conserva 7 días entre 15 y 25 °C y 2 semanas entre 2 y 8 °C [5]. ¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Longitud de onda 334 nm, 340 nm, 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

Hemolizado	Muestra	Estándar
Reactivo 1	50 µL	50 µL
	400 µL	400 µL
Mezclar y, al cabo de 1 min., pipetear:		
Reactivo 2	100 µL	100 µL
Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Interpretar la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.		

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Hemolizado	Muestra	Estándar
Reactivo de uso	50 µL	50 µL
	500 µL	500 µL
Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Interpretar 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 el control de calidad interno deben ensayarse controles con DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Número de pedido	Tamaño del envase
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

Características

Rango de medida

El test es adecuado para medir concentraciones de glucosa de hasta 1000 mg/dL (55,5 mmol/L).

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 30 mg/dL, y con lipemia hasta 800 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite inferior de prueba es de 4 mg/dL.

Precisión (37 °C)

en la serie n = 20	valor medio (VM) [mg/dL]	desviación estándar (DE) [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	72	0,96	1,34
Muestra 2	246	1,54	0,62
Muestra 3	98	1,16	1,19

de un día a otro n = 20	valor medio (VM) [mg/dL]	desviación estándar (DE) [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	550	20,6	3,74
Muestra 2	409	15,8	3,85

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Glucosa Gluc-DH FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 100 muestras hemolizadas de sangre entera:

$$y = 1,056 x - 1,806 \text{ mg/dL}; r = 0,993$$

Valores de Referencia [1]

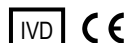
Sangre entera 70 – 100 mg/dL (3,9 - 5,6 mmol/L)

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.
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. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
6. 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.
7. 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