

Glucosa GOD FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de glucosa en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de Pedido

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

Resumen [1,2]

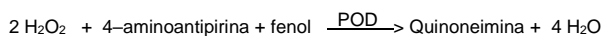
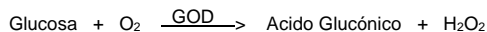
La medición de la concentración de glucosa en suero o plasma se utiliza principalmente en el diagnóstico y vigilancia del tratamiento de diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la detección de la hipoglicemia neonatal, la exclusión del carcinoma celular de los islotes pancreáticos, así como la evaluación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

Método

Test fotométrico enzimático "GOD-PAP".

Principio

Determinación de la glucosa 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

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado entre 2 y 8 °C y se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos! ¡Proteger los reactivos de la luz!

Nota: Se debe mencionar, que el ensayo no es influenciado por los cambios de color del reactivo que ocurren ocasionalmente mientras la absorbancia del reactivo sea < 0.3 a 546 nm. El estándar es estable hasta el final del mes de expiración indicado, si se almacena entre 2 y 25 °C.

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.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [7].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.

- 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!

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo listo para usar.

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA
Separar del contenido celular a más tardar 1 hora después de la toma de la muestra.

Estabilidad en 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

Estabilidad en suero (separado del contenido celular, no hemolítico) sin adición de un inhibidor glicolítico [2,5]:

8 horas a 25 °C

72 horas a 4 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	De 20 a 25 °C/a 37 °C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 20 min. de 20 a 25 °C o 10 min. a 37 °C. Leer la absorbancia contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.		

Cálculo

Con calibrador

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

Factor de conversión

$$\text{Glucosa [mg/dL]} \times 0.05551 = \text{Glucosa [mmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de 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-I-DM). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Glucosa FS para calibrar. Para el control de calidad interno deben utilizarse los controles DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° 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
Estándar de Glucosa FS	1 2500 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Rango de Medida

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de glucosa dentro de un rango de medición de 1 – 400 mg/dL (0,06 – 22,2 mmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 5.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 15 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es 1 mg/dL.

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	43,9	0,30	0,67
Muestra 2	89,5	0,72	0,81
Muestra 3	297	2,45	0,82

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	45,7	0,40	0,87
Muestra 2	92,3	0,79	0,85
Muestra 3	301	2,09	0,70

Comparación de métodos

Una comparación entre Glucosa (GOD-PAP) de DiaSys (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1,00 x + 1,00 \text{ mg/dL}; r = 0,996$$

Rango de Referencia [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién Nacidos:		
Sangre de cordón umbilical	63 – 158	3,5 – 8,8
1 hora	36 – 99	2,0 – 5,5
2 horas	36 – 89	2,2 – 4,9
de 5 a 14 horas	34 – 77	1,9 – 4,3
de 10 a 28 horas	46 – 81	2,6 – 4,5
de 44 a 52 horas	48 – 79	2,7 – 4,4
Niños (ayunas)		
de 1 a 6 años	74 – 127	4,1 – 7,0
de 7 a 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (ayunas):		
Plasma venoso	70 – 115	3,9 – 6,4

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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
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