

Glucosa GOD FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de glucosa en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

N° de pedido 1 2500 99 10 923

4 botellas para 200 determinaciones cada cual

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) [1].



Reactivo

Componentes y concentraciones

Amortiguadora de 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 caducidad, si es almacenado entre 2 y 8 °C, es protegido de la luz y se evita la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

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.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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 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

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

El reactivo es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado o con 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) [2]:

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 [3,4]:

8 horas	a	25 °C
72 horas	a	4 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Técnica del reactivo

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del 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 interno de calidad los controles DiaSys TruLab N y P deberán probarse. 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

Características

Rango de medida hasta 400 mg/dL de glucosa (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 detección**	3 mg/dL de glucosa
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Glucosa [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 18 mg/dL	183
Hemoglobina	hasta 200 mg/dL	87,4
	hasta 200 mg/dL	119
Bilirrubina conjugada	hasta 15 mg/dL	75,8
	hasta 20 mg/dL	115
Bilirrubina no conjugada	hasta 30 mg/dL	82,1
	hasta 30 mg/dL	131
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1500 mg/dL	42,1
	hasta 1500 mg/dL	126

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	44,1	97,5	280
Coefficiente de variación [%]	2,53	2,14	2,02
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	45,7	99,5	280
Coefficiente de variación [%]	1,58	2,61	2,32

Comparación de métodos (n=142)	
Test x	DiaSys Glucosa GOD FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Glucosa GOD FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,011
Intersección	-0,394 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Factor de conversión

Glucosa [mg/dL] x 0,05551 = Glucosa [mmol/L]

Valores de referencia [6]

	[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
5 – 14 horas	34 – 77	1,9 – 4,3
10 – 28 horas	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 horas	48 – 79	2,7 – 4,4

Niños (ayunas)		
1 – 6 año(s)	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9

Adultos (ayunas):		
Plasma venoso	70 – 115	3,9 – 6,4

Cada laboratorio 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.

* Fluid Stable = líquido estable

Bibliografía

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
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

Glucose GOD FS 10'

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GLUC GOD
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	036
Host reference:	036

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	09:48
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3.0000
Concentration technical limits-Upper	400.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=70.0 <=115.0
URINE	
PLASMA	>=70.0 <=115.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.006
Cal. 2	0.040
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value