

COD 12503 10 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de glucosa en suero, plasma humano o líquido cefalorraquídeo. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de la diabetes mellitus.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es la principal fuente de energía del organismo. La insulina, producida en las células de los islotes del páncreas, facilita la entrada de glucosa en las células de los tejidos. Una deficiencia de insulina o una disminución de su actividad ocasiona un aumento de la glucosa en sangre.

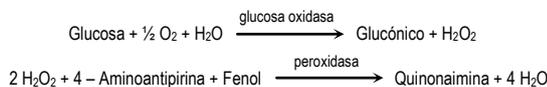
Se encuentran concentraciones elevadas de glucosa en el plasma en pacientes con diabetes mellitus (dependiente de insulina o no dependiente de insulina) y con otras condiciones o síndromes^{1,2}.

La hipoglucemia puede darse como respuesta al ayuno, o bien puede ser debida a fármacos, venenos, errores congénitos del metabolismo o gastrectomía previa^{1,3}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa en la muestra genera, mediante las reacciones acopladas descritas más abajo, un complejo coloreado que puede ser medido mediante espectrofotometría⁴.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 10 x 50 mL. Fosfatos 100 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glucosa oxidasa > 10 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma debe separarse de los elementos celulares lo antes posible para evitar la glucólisis. La adición de fluoruro de sodio a la muestra de sangre previene la glucólisis. La glucosa en suero o plasma es estable 5 días a 2-8°C. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

Líquido cefalorraquídeo recogido por procedimientos estándar. La glucosa debe ser analizada inmediatamente ya que el líquido cefalorraquídeo puede estar contaminado por bacterias u otras células.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma¹:

Niños, adultos	60-100 mg/dL = 3,30-5,60 mmol/L
----------------	---------------------------------

Líquido cefalorraquídeo¹:

Adultos	40-70 mg/dL = 2,22-3,89 mmol/L
---------	--------------------------------

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Según el National Diabetes Data Group (US)², valores de glucosa plasmática en ayunas superiores a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) obtenidos en más de una ocasión, permiten el diagnóstico de diabetes mellitus.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 1,6 mg/dL = 0,08 mmol/L.
- Límite de linealidad: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
84 mg/dL = 4,66 mmol/L	1,3 %	1,2 %
260 mg/dL = 14,43 mmol/L	1,5 %	1,4 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 300 mg/dL), la bilirrubina (hasta 10 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 125 mg/dL) no interfieren. El ácido ascórbico (hasta 25 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: utilizar el Reactivo A.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	GLUCOSE	GLUCOSE
Tipo muestra	SER/LIQ	SER/LIQ
Modo de análisis	punto final monoreactiva	punto final monoreactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	bicromática	bicromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referencia	670	670
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	41	26
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	multiple	multiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,150	0,150
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	500	500
Sustrato consumido	-	-