

GLUCOSE-HEXOKINASE

| | |
|---|---------------------------------|
| COD 21656 4 x 60 mL + 4 x 15 mL | COD 23656 1 x 60 mL + 1 x 15 mL |
| Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico | |

GLUCOSA-HK
HEXOQUINASA

USO PREVISTO

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

Este reactivo debe ser utilizado en los analizadores BA 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.

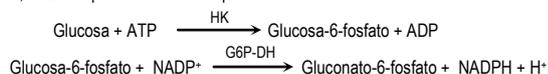
Se encuentran concentraciones elevadas de glucosa en suero, plasma y orina en pacientes con diabetes mellitus (dependiente de insulina o no dependiente de insulina) y con otras condiciones o síndromes^{1,2}.

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 presente en la muestra genera, según las reacciones acopladas descritas a continuación, NADPH que se cuantifica espectrofotométricamente⁴.



CONTENIDO

| | COD 21656 | COD 23656 |
|-------------|-----------|-----------|
| A. Reactivo | 4 x 60 mL | 1 x 60 mL |
| B. Reactivo | 4 x 15 mL | 1 x 15 mL |

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón 70 mmol/L, Hexoquinasa >15 U/mL, NADP >1.5 mM, conservantes, pH 6,9.

B. Reactivo: Tampón 150 mmol/L, ATP >15 mmol/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa >10 U/mL, conservantes, pH 8,9.

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 refrigerador del analizador son estables 2 meses.

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

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

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

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma deben separarse de los elementos celulares lo antes posible para evitar la glucólisis. La adición de fluoruro sódico a la muestra de sangre previene la glucólisis. La glucosa en suero o plasma es estable 5 días a 2-8°C. Usar heparina como anticoagulante.

Orina espontánea fresca: Una vez recogida realizar el análisis inmediatamente; en caso de no poder efectuar el análisis inmediatamente guardar las muestras a 2-8°C. Orina de 24 horas: Una vez recogida mezclar con 10 mL de ácido clorhídrico al 10% (v/v), guardar a 2-8°C, y realizar la medición lo antes posible.

Líquido cefalorraquídeo recogido por procedimientos estándar. El líquido cefalorraquídeo puede estar contaminado por bacterias u otras células y por lo tanto, la glucosa debe ser analizada inmediatamente.

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 nivel I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042), nivel II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) 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:

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Neonato, prematuro | 20 - 60 mg/dL = 1,10 - 3,30 mmol/L |
| Neonato, a término | 30 - 60 mg/dL = 1,70 - 3,30 mmol/L |
| Niños, adultos | 60 - 100 mg/dL = 3,30 - 5,60 mmol/L |

Orina¹:

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Orina aleatoria | 1 - 15 mg/dL = 0,06 - 0,83 mmol/L |
| Orina 24 horas | < 0,5 g/24-h = < 2,78 mmol/L/24-h |

Líquido cefalorraquídeo¹:

| | |
|---------|------------------------------------|
| Niños | 60 - 80 mg/dL = 3,33 - 4,44 mmol/L |
| 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 BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 2,26 mg/dL = 0,125 mmol/L.
- Límite de linealidad: 800 mg/dL = 44,4 mmol/L.
- Precisión:

| Concentración media | Repetibilidad (CV) | Imprecisión total (CV) |
|--------------------------|--------------------|------------------------|
| 85,2 mg/dL = 4,73 mmol/L | 0,7 % | 1,0 % |
| 219 mg/dL = 12,2 mmol/L | 0,3 % | 0,8 % |

- 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 bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1625 mg/dL) no interfieren. 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. Shimidt, FH. Die enzymatische bestimmung von glucose und fructose nebebeinander. Klin Wschr 1961;39:1244-1247.
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, R2: Utilizar el Reactivo B.

| | BA200 | BA400 |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| GENERAL | | |
| Nombre | GLUCOSE-HK | GLUCOSE-HK |
| Nombre corto | GLUC-HK | GLUC-HK |
| Tipo muestra | suero/plasma/orina/CSF | suero/plasma/orina/CSF |
| Modo de análisis | diferencial bireactivo | diferencial bireactivo |
| Unidad | mg/dL | mg/dL |
| Decimales | 0 | 0 |
| Tipo de reacción | creciente | creciente |
| PROCEDIMIENTO | | |
| Modo de lectura | monocromático | monocromático |
| Filtro principal | 340 | 340 |
| Filtro de referencia | - | - |
| Muestra | 3 | 3 |
| Vol. R1 | 240 | 240 |
| Vol. R2 | 60 | 60 |
| Lectura 1 (ciclo) | 17 | 35 |
| Lectura 2 (ciclo) | 34 | 70 |
| Factor predilución | - | - |
| CALIBRACIÓN Y BLANCO | | |
| Tipo blanco | agua destilada | agua destilada |
| Modo calibración | calibrador experimental | calibrador experimental |
| Número de calibradores | 1 | 1 |
| Curva de calibración | - | - |
| OPCIONES | | |
| Límite absorbancia blanco | 0,300 | 0,300 |
| Límite blanco cinético | - | - |
| Límite linealidad | 800 | 800 |
| Sustrato consumido | - | - |