

INDICACIONES DE USO

Reactivo para la determinación fotométrica de Glucosa en suero o plasma y otros fluidos biológicos. Agente de diagnóstico in vitro. Para uso exclusivo de laboratorio clínico y de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La medición de la Glucosa sanguínea es importante en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes y otras patologías, tales como hipoglucemia y problemas renales, entre otras.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Reactivo líquido con leve color rosado, translucido. Listo para uso. La glucosa reacciona con el reactivo enzimático que contiene una mezcla de las enzimas Glucosa Oxidasa (GOD) y Peroxidasa (POD). En la primera etapa la Glucosa es oxidada a Ac. Glucónico por la acción de la enzima GOD, liberándose como producto H₂O₂, el cual en una reacción mediada por la enzima POD, reacciona con el Ac. p-Hidroxibenzoico y 4-Aminoantipirina produciéndose un compuesto coloreado con un máximo de absorción a 505 nm, en cantidad proporcional a la cantidad de Glucosa presente en la muestra.

D-Glucosa → Acido D-Glucónico + H₂O₂.

H₂O₂ + p-HBA + 4-AAP → H₂O + Complejo Coloreado.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

- 1.- Reactivo enzimático 2x50 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 2.- Reactivo enzimático 1x250 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 3.- Reactivo enzimático 2x250 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 2x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 4.- Reactivo enzimático 2x500 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 2x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 5.- Reactivo enzimático 1x100 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x1.5 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 6.- Reactivo enzimático 1x500 ml. en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.

Composición del reactivo enzimático:

Buffer fosfato pH 7.0	75 mM
Glucosa Oxidasa (Aspergillus Niger)	>15,000 U/L
Peroxidasa	>2,000 U/L
4-Aminoantipirina	0.5 mM
Ácido p-Hidroxibenzoico	10 mM
Azida sódica	0.1 g/dl
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: El reactivo se provee listo para su uso. El reactivo con el tiempo puede tomar un leve color rosado que no afecta los resultados. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua es superior a 0.4 D.O. a 505 nm.

MUESTRA

La muestra a utilizar puede ser tanto suero como plasma, líquido cerebro espinal, orina y otros fluidos biológicos. La muestra debe tomarse con el paciente en ayunas.

Separar el suero o plasma a la brevedad posible de las células para evitar una disminución de la glucosa debido al glícólisis.

En caso de utilizar plasma, utilizar como anticoagulante fluoruro de sodio que actúa como inhibidor del glícólisis. La glucosa es estable en suero o plasma 5 horas a 30°C y 24 horas a 4°C. Para períodos más prolongados, congelar a -20°C.

MATERIALES NECESARIO NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 505 nm. (Rango 500 - 546 nm), baño termostático, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo. Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

	Blanco	Calibrador	Desconocido
Muestra (mL)	---	---	0.01
Calibrador (mL)	---	0.01	---
Reactivo (mL)	1.00	1.00	1.00
Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C o temperatura ambiente (20° a 25°C). Leer las absorbancias ajustando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta minutos.			

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en auto analizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia.
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$Factor = \frac{Concentración\ calibrador}{Abs.\ calibrador}$$

$$Glucosa\ (mg/dl) = Factor \times Abs.\ muestra$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Glucosa por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
2. En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.
3. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
4. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 600 mg/dl.

Para valores superiores a 600 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido multiplicarlo por el factor de dilución.

-Límite de detección: 2.0 mg/dl.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 0.3 gr/dl, bilirrubina sobre 10 mg/dl y la lipemia podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	90.9	0.37%
Patológico	246	0.78%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	83.05	1.77%
Patológico	194.85	1.89%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero: 60 a 110 mg/dl.

REFERENCIAS

1. Trinder, P., Ann Clin Biochem. 6(24), 1969.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Young D.S., et al., Clin Chem. 18(10) 1972.
4. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.