Glucosa GOD FS*

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

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase			
1 2500 99 10 021	R	5 x	25 mL	+ 1 x 3 mL Estándar
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	
1 2500 99 10 192	R	4 x	60 mL	
1 2500 99 10 030		6 x	3 mL	Estándar

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 peroxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder) [3].

$$\text{Glucosa} + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \text{Acido Glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4–aminoantipirina} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimina} + 4\,H_2O$$

Reactivos

Componentes y Concentraciones en el Test

Reactivo:

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

Estándar: 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

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

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 a 2 – 25 °C.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen Azida de sodio (0.95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo y el estándar están listos para usar.

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo General de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparinizado
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	a	20 – 25 °C
7 días	a	4 – 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

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

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

	Blanco	Muestra / Estándar
Muestra / Estándar	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar 20 min. a 20 – 25 ºC o 10 min. a 37 ºC.
Leer la absorbancia contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.

Cálculo

Con estándar o calibrador.

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

Factor de conversión

Glucosa [mg/dL] x 0.05551 – Glucosa [mmol/L]

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y Controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruLab U. Para el control de calidad interno se recomienda que deben ensayarse controles con DiaSys TruLab N y P con cada lote de muestras.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de glucosa dentro de un rango de medición de 1 – 400 mg/dL. 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.

Sensibilidad /Límite de Detección

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	64,2	1,12	1,74
Muestra 2	122	1,57	1,28
Muestra 3	296	4,41	1,49

de un día a otro n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	92,5	1,10	1,19
Muestra 2	121	1,02	0,84
Muestra 3	292	2,01	0,69

Método de Comparación

Una comparación entre Glucosa (GOD-PAP) (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 78 muestras dieron los siguientes resultados:
y = 1.00 x + 1.00 mg/dL; r = 0.996.

Rango de Referencia [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién Nacidos:		
Sangre. Cord. Umbil.	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 años	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (ayunas):		
Suero / Plasma	70 – 115	3,9 – 6,4

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, 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. Snacks 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.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania