Glucosa Gluc-DH FS*

Reactivo para la determinación *In Vitro* de glucosa por el método de la glucosa deshidrogenasa (Gluc-DH) en equipos fotométricos

Información de Pedido

Número de pedido	Tamaño del envase
1 2531 99 90 314	10 unidades de 20 mL del reactivo 1 2 unidades de 30 mL del reactivo 2
1 2531 99 90 335	10 unidades de 80 mL del reactivo 1 2 unidades de 100 mL del reactivo 2
1 2500 99 10 030	6 unidades de 3 mL de glucosa estándar 100 mg/dL

Principio

La glucosa deshidrogenasa cataliza la oxidación de glucosa según la siguiente ecuación:

β-D-glucosa + NAD <glucosa DH> D-gluconolactona + NADH + H^+

La cantidad de NADH que se forma es proporcional a la concentración de glucosa.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	HEPES	pH 7,6	≥ 180 mmol/L
	cloruro potásico		≥ 900 mmol/L
	glucosa deshidrogenasa		≥ 990 U/L
R2:	NAD		≥ 18 mmol/L

Conservación y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. A una temperatura de 2 a 25 °C, el estándar se conserva hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase.

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos tienen efecto irritante. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24/25: Evítese el contacto con la piel y los ojos. S37: Úsense guantes adecuados.
2. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y tomar todas la medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

El estándar está listo para usar.

Procedimiento del substrato

Los reactivos ya están listos para usar.

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso
Estabilidad al almacenamiento:
12 semanas entre 2 y 8 °C
4 semanas entre 15 y 25 °C
¡Proteger los reactivos de uso de la luz directa!

Equipo adicional necesario

Solución de 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma, orina o líquido
Separar del contenido celular a más tardar 1 hora después de la toma de la muestra.
Estabilidad después de la adición de un inhibidor glicolítico (Fluoruro, mono-yodo-acetato, manosa) [5]:

2 días	entre	20 y 25 °C
7 días	entre	4 y 8 °C
1 día	a	-20 °C

Estabilidad en el suero (separado del contenido celular, no hemolítico) sin adición de un inhibidor glicolítico [2,6]:

8 horas	a	25 °C
72 horas	a	4 °C

Estabilidad en la orina [5]:

2 horas	entre	20 y 25 °C
2 horas	entre	4 y 8 °C

Estabilidad en el líquido [5]:

5 horas	entre	20 y 25 °C
3 días	a	4 y 8 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimento del Ensayo

Longitud de onda	334 nm, 340 nm, 365 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	25 °C, 30 °C, 37 °C
Método de medida	con respecto al aire

Procedimiento de medida con dos reactivos y muestra

	Muestra/estándar
Muestra/estándar	5 µL
Reactivo 1	400 µL
Mezclar, al cabo de 1 min. añadir:	
Reactivo 2	100 µL
Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.	

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

	muestra	**estándar**
Muestra	5 µL	-
Estándar	-	5 µL
reactivo de uso	500 µL	500 µL
Mezclar, incubar durante 1 min. y poner en marcha el cronómetro. Leer la absorbancia al cabo de 1, 2 y 3 min.		

Cálculo

$$\text{Glucosa [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ estándar}} \times \text{conc. est. [mg/dL]}$$

Factor de conversión

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

.

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y Controles

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

	Número 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
TruLab Orina Nível 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina Nível 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medida

El test está indicado para medir concentraciones de glucosa de hasta 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) en suero y plasma y de hasta 300 mg/dL (17 mmol/L) en orina

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con bilirrubina hasta 12 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL y con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad/Límite de Detección

El límite inferior de prueba es de 2 mg/dL.

Precisión en suero (37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	DE [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	86,0	1,02	1,19
Muestra 2	248	3,02	1,22
Muestra 3	116	2,17	1,88

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	DE [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	86,6	1,32	1,53
Muestra 2	250	3,73	1,49
Muestra 3	110	1,56	1,42

Precisión en orina (37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	DE [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	4,4	0,17	3,78
Muestra 2	13,6	0,18	1,34
Muestra 3	188	0,90	0,48

Método de Comparación

En la comparación de DiaSys Glucosa Gluc-DH FS (y) con otro test comercial de hexocinasa (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 90 muestras de suero y plasma: y = 0,957 x - 0,364 mg/dL; r = 0,998.

Valor de Referencia [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién nacidos:		
Sangre del cordón umbilical	63 - 158	3,5 – 8,8
1 h	36 - 99	2,0 – 5,5
2 h	36 – 89	2,2 – 4,9
5 – 14 h	34 – 77	1,9 – 4,3
10 – 28 h	46 – 81	2,6 – 4,5
44 – 52 h	48 – 79	2,7 – 4,4
Niños (en ayunas)		
1 – 6 años	74 – 127	4,1 – 7,0
7 – 19 años	70 – 106	3,9 – 5,9
Adultos (en ayunas)		
Plasma venoso	70 – 115	3,9 – 6,4
Sangre entera	70 - 100	3,9 – 5,6

Orina: ≤ 15 mg/dL (0,84 mmol/L)

Líquido: 45 – 70 mg/dL (2,5 – 3,9 mmol/L)

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.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Fráncfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Banauch D, Brümmer W, Ebeling W, Metz H. Eine Glucose-Dehydrogenase für die Glucose-Bestimmung in Körperflüssigkeiten. Z Klin Chem Klin Biochem 1975;13:101-7.
4. Vormbrock R. UV method with Glucose dehydrogenase. En: Bergmeyer HU, Bergmeyer J, Graßl M, editores. Methods of enzymatic analysis. 3ª ed., Weinheim: Verlag Chemie; 1974. p.172-8.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1, 50-1, 54-5.
6. 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.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania