



valtek

diagnostics

GLUCOSA (GOD –PAP)

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de Glucosa en suero o plasma y otros fluidos biológicos.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

SIGNIFICANCIA CLINICA

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

FUNDAMENTOS DEL METODO

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.



REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición del Reactivo Enzimático:

Buffer fosfato pH 7.0	75 mM
Glucosa Oxidasa (<i>Aspergillus Niger</i>)	≥15000 U/l
Peroxidasa	≥ 2000 U/l
4-Aminoantipirina	0.5 mM
Acido p-Hidroxibenzoico	10 mM
Azida sódica	0.1 g/dL
Estabilizantes y preservantes no reactivos	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 a la glicólisis.

En caso de utilizar plasma, utilizar como anticoagulante fluoruro de sodio que actúa como inhibidor de la glicólisis.

La glucosa es estable en suero o plasma 5 horas a 30°C y 24 horas a 4°C. Para períodos mas prolongados, congelar a -20°C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

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

TECNICA

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	Muestra
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 autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACION

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 210-130), proceder de igual forma que con las muestras.
- 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.

CALCULOS

Factor = $\frac{\text{Concentración Calibrador}}{\text{Abs. Calibrador}}$
Glucosa (mg/dL) = Factor x Abs. Muestra

CONTROL DE CALIDAD

- 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 210-100) y VALTROL-P (código 210-110).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- 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 MEDIDAS DE PRECAUCION:

- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.

- 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.
- Contiene Azida de Sodio 0.05% (Nº CAS 26628-22-8) No peligroso a esta concentración. No ingerir. En contacto con metales pesados, como tuberías de cobre o plomo, podría formar azida metal que es explosiva, **elimine** los residuos con grandes volúmenes de agua y/o de conformidad con las regulaciones locales.
- 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 se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 2,0 mg/dL.

- Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0.0036 A

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

-Repetibilidad intraserie: n=20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
Normal	90,9	0,37%
Patológico	246	0,78%

-Reproducibilidad interserie: n = 20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
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

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
110-145	Reactivo Enzimático	2 x 50 mL
110-149	Reactivo Enzimático	1 x 250 mL
110-150	Reactivo Enzimático	2 x 250 mL
110-160	Reactivo Enzimático	2 x 500 mL
300150	Reactivo Enzimático	5 x 40 mL
200150	Reactivo Enzimático	5 x 40 mL

BIBLIOGRAFIA

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.

REV Nº 2