



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

GLUCOSA GOD-PAP

Reactivo para la determinación cuantitativa de la glucosa en plasma, en suero y en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano, o en orina

REF 80009	R1	1 x 500 mL	R2	1 x 7,5 mL	R3	1 x 5 mL
REF 87109	R1	6 x 250 mL	R2	6 x 3,75 mL	R3	1 x 5 mL
REF 16GL8	R1	6 x 1000 mL	R2	6 x 15 mL	R3	1 x 10 mL

CODE CNQ : HV

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

La concentración en glucosa sanguínea está mantenida dentro de límites relativamente estrechos, en diferentes situaciones metabólicas (absorción de alimento, ayuno o ejercicio intenso), por hormonas reguladoras como la insulina, el glucagón o la epinefrina. La dosificación de la glucosa es uno de los tests que se realiza con más frecuencia en el laboratorio de análisis médicos, conjuntamente con otros tests de tolerancia (test de sobrecarga de glucosa, glucemia postprandial...).

El desorden del metabolismo de los carbohidratos sanguíneos que con más frecuencia se encuentra es la hiperglucemia debida a la diabetes mellitus.

Una hiperglucemia superior a 300 mg/dL (16,5 mmol/L) puede conducir a una cetoacidosis y un coma hiperosmolar.

Toda hipoglucemia duradera, inferior a 30 mg/dL (1,7 mmol/L), es susceptible de provocar lesiones cerebrales graves e irreversibles.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Trinder. La glucosa oxidada por la GOD en ácido glucónico y H₂O₂ reacciona en presencia de POD con el cloro-4-fenol y el PAP para formar una quinoneimina roja. La absorbancia del complejo coloreado, proporcional a la concentración en glucosa en la muestra es medida a 500 nm.

REACTIVOS

Vial R1 TAMPON ENZIMAS

Tampón fosfato	150	mmol/L
Glucosa oxidasa (GOD)	≥ 20 000	UI/L
Peroxidasa (POD)	≥ 1000	UI/L
4-Amino-antipirina (PAP)	0,8	mmol/L

Vial R2 CROMOGENO

Cloro-4-fenol	2	mmol/L
---------------	---	--------

Vial R3 STANDARD

Glucosa	100	mg/dL (5,55 mmol/L)
---------	-----	---------------------

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para un uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R1 y R2: si es necesario, utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

Medir el volumen de agua desmineralizada indicado en la etiqueta del vial R1 (Tampón-Enzimas) con la ayuda de un recipiente graduado.

Verter el contenido del vial R1 en el recipiente y mezclar suavemente hasta su completa disolución (aproximadamente 2 minutos). Añadir después el contenido del vial R2 y mezclar suavemente.

Almacenar protegido de la luz en un vial de plástico exento de toda contaminación.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz.

- Standard (vial R3): transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo el vial y almacenar a 2-8°C.
- El reactivo R1 (antes de abrir) y los reactivos R2 y R3 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de reconstitución, el reactivo es estable por lo menos 2 años en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbancia a 500 nm > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma:

Separar rápidamente las células sanguíneas para prevenir la glicólisis. Si el fluoruro es utilizado como conservante, una disminución de 9 mg/dL (0,5 mmol/L) es observada en las dos primeras horas, la concentración se estabiliza a continuación.

La glucosa es estable en el suero y el plasma heparinizado:

- 8 h a 25°C.
- 72 h a 2-8°C.

La glucosa es estable en plasma (fluoruro de sodio o iodo acetato):

- 24 h a temperatura ambiente.

LCR:

Analizar inmediatamente después de la extracción para evitar resultados subevaluados. Conservar a -20°C.

Orina:

Depositadas en vial opaco y conservadas a 2-8°C. Conservar la orina de 24 h con 5 mL de ácido acético glacial o 5 g de sodio benzoato o fluoruro.

INTERFERENCIAS (3)

<u>Acido ascórbico:</u>	No hay interferencias hasta 10 mg/dL.
<u>Bilirrubina total:</u>	Interferencia negativa a partir de 20 mg/dL.
<u>Bilirrubina directa:</u>	No hay interferencia.
<u>Hemólisis:</u>	No hay interferencia.
<u>Lactancia:</u>	Interferencia positiva a partir de 626 mg/dL de triglicéridos.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION (7)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO Multicalibrador **[REF]** 95015.
- O cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: HV

- BIOLABO EXATROL-N tasa I **[REF]** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P tasa II **[REF]** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar nuevamente utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

En suero o plasma:	mg/dL	[mmol/L]
Recién nacido, 1 día	40-60	[2,2-3,3]
Recién nacido, > 1 día	50-80	[2,8-4,4]
Niño	60-100	[3,3-5,6]
Adulto	74-106	[4,1-5,9]
60-90 años	82-115	[4,6-6,4]
> 90 años	75-121	[4,2-6,7]

En LCR:	mg/dL	[mmol/L]
Niño	60-80	[3,3-4,4]
Adulto	40-70	[2,2-3,9]

En orina de 24 h: 1 a 15 mg/dL [0,1-0,8 mmol/L
<0,5 g/24 h [<2,78 mmol/24 h]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 30	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie N = 60	Tasa normal	Tasa elevada
Media mg/dL	81	269	Media mg/dL	81	284
S.D. mg/dL	1.05	1.80	S.D. mg/dL	0,97	3.01
C.V. %	1,3	0,67	C.V. %	1,2	1,06

Límite de detección: aproximadamente 10 mg/dL.

Sensibilidad para 100 mg/dL: aproximadamente 0,420 Abs.

a 500 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,969 x + 1.33$$

$$r = 0,9984$$

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 500 mg/dL (28 mmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de volumen muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar bien. Incubar 10 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbancias a 500 nm (460-560) contra el blanco reactivo.
La coloración es estable 15-20 minutos a 37°C, y decrece lentamente.

Notas: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) *TIETZ Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 750-785.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. Tietz (2006) p. 444-455
- (3) *YOUNG D.S. Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-274 à 3-294.
- (4) *FARRANCE I., Clin. Biochem. reviews* (1987), 8, p.55 à 68.
- (5) *TRINDER P., Ann. Clin. Biochem.*(1969), 6, p.24-27.
- (6) *BERNARD S., Biochimie clinique*, 2^{cdé} éd.,Edition Maloine Paris (1989), p.165-167.
- (7) *SRM : Standard Reference Material* ®



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con