



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

GLUCOSA GOD-PAP

Líquido listo para el uso

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

| | | | | | |
|-----|---------|----|------------|----|----------|
| REF | LP80209 | R1 | 2 X 200 mL | R2 | 1 x 5 mL |
| REF | LP87809 | R1 | 8 X 200 mL | R2 | 1 x 5 mL |



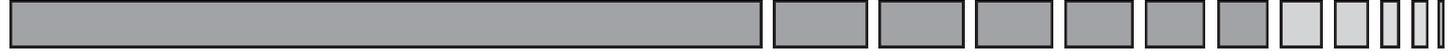
SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

USO IN VITRO



SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

La concentración de glucosa sanguínea se mantiene dentro de límites relativamente estrechos en diferentes situaciones metabólicas (estado postabsortivo, ayuno o ejercicio intenso) gracias a hormonas reguladoras como la insulina, el glucagón o la epinefrina. La determinación de la glucosa es uno de los tests más frecuentemente realizados en el laboratorio de análisis médico, conjuntamente con otros tests de tolerancia (test de sobrecarga de glucosa, glicemia postprandial...).

La diabetes mellitus es el desorden del metabolismo de los carbohidratos sanguíneos más frecuentemente diagnosticado.

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

Cualquier hipoglicemia duradera, inferior a 30 mg/dL (1,7 mmol/L), es susceptible de conllevar lesiones cerebrales graves e irreversibles.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Trinder. La glucosa es oxidada por el GOD en ácido glucónico y H₂O₂ que 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

R1 GLUCOSE GOD PAP Reactivo

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

R2 GLUCOSE GOD PAP Patrón

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

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados y protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- El reactivo (R1) es estable por lo menos 3 meses en ausencia de contaminación
- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 500 nm es > 0,400.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma:

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

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

- 8 h a 25°C.
- 72 h a 2-8°C.

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

- 24 h a temperatura ambiente.

LCR:

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

Orina:

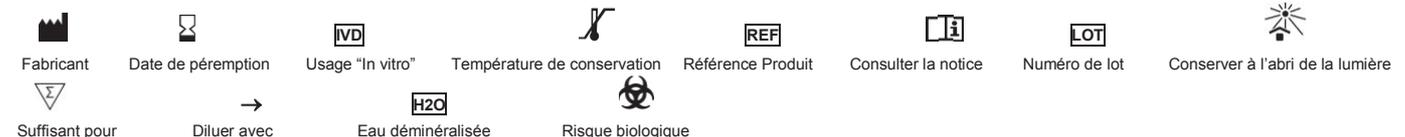
Depositadas en bote opaco y conservadas a 2-8°C. Conservar la orina de 24 h con 5 mL de ácido acético glacial o 5 g de sodio benzoato o fluoruro.

LIMITES (3)

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o Autómata de bioquímica.



CONTROL DE CALIDAD**CODIGO CNQ: HV**

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II [REF] 95011
- [REF] 95012 Controles urinarios.

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda 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 la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de 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 de nuevo 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 a 37°C sobre KENZA 240TX

dominio de medida: entre 8 y 500 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 2 mg/dL.

Precisión:

| Intra-serie N = 20 | Tasa baja | Tasa media | Tasa elevada | Inter-serie N = 20 | Tasa baja | Tasa media | Tasa elevada |
|-----------------------|--------------|---------------|-----------------|-----------------------|--------------|---------------|-----------------|
| Media (mg/L) | 36 | 108 | 300 | Media (mg/L) | 36 | 108 | 291 |
| S.D. mg/L | 0.7 | 1.8 | 3.2 | S.D. mg/L | 0.7 | 2.1 | 4.0 |
| C.V% | 1.9 | 1.7 | 1.1 | C.V% | 2.0 | 1.9 | 1.4 |

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=61) entre 24 y 357mg/dL

$$y = 0,969 x + 1,33 \quad r = 0,9984$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,002 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

| | |
|---------------------|---|
| Turbidez | Interferencia positiva a partir de 0.181 abs |
| Bilirrubina total | Interferencia negativa a partir de 337 µmol/L |
| Bilirrubina directa | Interferencia negativa a partir de 190 µmol/L |
| Ácido ascórbico | Interferencia negativa a partir de 360 mg/dL |
| Hemoglobina | Interferencia positiva a partir de 228 µmol/L |

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION (7)

- BIOLABO Multicalibrador [REF] 95015 trazable sobre SRM 965b.
- Standard de la caja (vial R2)

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

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada del Kenza 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 505 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

| | Automata | Técnica manual |
|--|----------|----------------|
| Reactivo | 300 µL | 1000 µL |
| Calibrador/Control o Muestra | 3 µL | 10 µL |
| Mezclar bien. Incubar 10 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias a 500 nm (460-560) contra el blanco reactivo. | | |
| La coloración es estable 15-20 minutos a 37°C, y luego decrece lentamente | | |

Notas:

1-Orinas: utilizar el patrón del maletín para calibrar y controlar con la [REF] 95012.

2-Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre analizador KENZA 240 TX y KENZA 450TX.

3- En técnica manual y sobre cualquier otro analizador de bioquímica, los datos de estabilidad y prestaciones deberán ser establecidos por el usuario.

4-Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Se determina el resultado 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^{de} éd.,Edition Maloine Paris (1989), p.165-167.
- (7) SRM : Standard Reference Material ®