



REACTIVOS BIOLABO
www.biolabo.fr

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

GLUCOSE 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

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

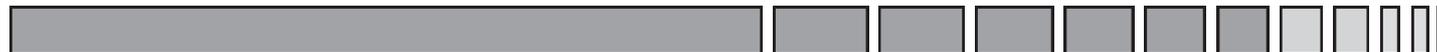
support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).
Permite medir la cantidad de glucosa en plasma, en suero y en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano, o en orina para estimar su tasa.

GENERALIDADES (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

R1	GLUCOSE GOD PAP	Tampón - 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

R2	GLUCOSE GOD PAP	Cromógeno
Cloro-4-fenol	140	mmol/L

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si se pueden quitar fácilmente. Seguir aclarando.

R3	GLUCOSE GOD PAP	Estándar
Glucosa	100	mg/dL (5,55 mmol/L)

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

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.

Utilizar un recipiente graduado para medir el volumen de agua desmineralizada indicado sobre la etiqueta de R1 y transferir en el vial de reconstitución.

Añadir el contenido de R1 y mezclar suavemente hasta disolución.

Añadir luego el contenido de R2 y mezclar suavemente.

Vial R3: Listo para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

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

Antes de abrir:

- los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R1 inmediatamente después de abrir.
- Estándar : Transferir la cantidad útil y almacenar el vial a 2-8°C

Después de reconstitución:

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable por lo menos 2 años en ausencia de contaminación.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 500 nm > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

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 o 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 subvaluados. 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.

LIMITES (3)

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. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 : Controles urinarios (Tasa 1, Tasa 2)
- Programa externo de control de calidad

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, Aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar al 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

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Límite de detección: aproximadamente 10 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	35	130	222	Media mg/dL	37,3	115,1	232
S.D. mg/dL	1,0	2,0	2,0	S.D. mg/dL	1,75	4,75	9,68
C.V. %	2,9	1,5	0,9	C.V. %	4,7	4,1	4,2

Dominio de medida:

entre 25 mg/dL (1,39 mmol/L) y 500 mg/dL (28 mmol/L)

Sensibilidad analítica (técnica manual):

Aproximadamente. 0,420 abs para 1g/L (500 nm, 1 cm trayecto óptico)

Comparación con reactivo comercial:

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

$y = 0,969 x - 1,33$

$r = 0,9984$

Interferencias:

Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 100 mg/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 275 µmol/L
Hemoglobina	No interferencia hasta 434 µmol/L
Túrbida	Interferencia positiva a partir de 0,100 OD

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

CALIBRACION

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM909
- Estándar (vial R3) Procedimiento manual y orinas.

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

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.

MODO DE EMPLEO

Método manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente,

Reactivo	1000 µL
Blanco, Calibrador, Control o muestra	10 µL
Mezclar. Dejar reposar 5 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, luego disminuye lentamente.	

Notas:

1. Suero, plasma, o en orinas diluidas en cloruro de sodio 9 g/L
2. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario
3. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Suero y plasma:

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

Orina diluida:

Multiplicar el resultado por el correspondiente factor de dilución.

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* ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con