



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# GLUCOSA GOD-PAP

Reactivo para la dosificación cuantitativa de glucosa en suero y plasma humano, orinas

I REF K1209	R1	5 x 17 mL
I REF K2209	R1	4 x 30 mL



**Made In France**

I: corresponde a las modificaciones significativas

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

Permite la dosificación cuantitativa de glucosa en suero y plasma humano, orinas.

## GENERALIDADES (1) (6)

La concentración en glucosa sanguínea se mantiene en el interior de límites relativamente estrechos en diferentes situaciones (absorción de alimento, ayuno o ejercicio intenso) por unas hormonas reguladoras como la insulina, le glucagón o la epinefrina. La dosificación de la glucosa es uno de los tests los más frecuentemente realizados en el laboratorio de análisis médico, conjuntamente con otros tests de tolerancia (prueba de hiperglicemia provocada, glicemia post prandial...).

El desorden del metabolismo de los carbohidratos sanguíneos el mas a menudo encontrado es la hiperglicemia debida a la diabetes mellitus.

Una hiperglicemia superior a 3,0 g/L (16,5 mmol/L) puede conducir a una cetoacidosis y un coma hiperosmolar.

Toda hipoglicemia durable, inferior a 0,30 g/L (1,7 mmol/L), es susceptible de provocar lesiones encefálica graves e irreversibles.

## PRINCIPIO (4) (5)

Método de Trinder.

La glucosa esta oxidada por la GOD en acido gluónico y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 esta medida a 500 nm.

## REACTIVOS

R1	GL1	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

Conforme a la reglamentación 1272/2008/CE, este reactivo no es clasificado como peligroso.

## 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

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenado protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable, si es utilizado y conservado en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 3 meses en ausencia de contaminación
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 505 nm > 0,400.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma:

Separado rápidamente de las células sanguíneas para prevenir la glucolisis. Si el fluoruro se utiliza como conservante, una disminución de 0,09 g/L (0,5 mmol/L) se observa en las dos primeras horas, la concentración se estabiliza luego.

La glucosa es estable el suero y el plasma heparinizado:

- 8 h a 25°C.
- 72 h a 2-8°C.

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

- 24 h a temperatura ambiente.

LCR:

Analizar inmediatamente después de la colecta para evitar resultados sub evaluados. Conservar a -20°C.

Orinas:

Colectar en vial opaco et conservar a 2-8°C. Conservar las orinas 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 dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

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 ]
Orinas de 24 h:	1-15 mg/dL [0.1-0.8 mmol/L]	< 0,5 g/24 hours [<2,78 mmol/24 hours]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Dominio de medida: entre 8 mg/dL y 500 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 2 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa normal	Tasa elevada
Media (mg/dL)	36	108	300	Media (mg/dL)	36	108	291
S.D. mg/dL	0.7	1.8	3.2	S.D. mg/dL	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 líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=61) entre 0,24 y 3,57 mg/dL

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

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,060 abs para 10 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,181 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 437 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 190 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 760 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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

## CALIBRATION (7)

- BIOLABO REF 95015 trazable sobre SRM965

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

## CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- REF 95012 Controles urinarios

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

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

1. Preparar un suero de 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 el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 750-785.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*. 4<sup>th</sup> Ed. N.W. TIETZ (2006) p. 444-451
- (3) YOUNG D.S. *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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<sup>de</sup> éd.,Edition Maloine Paris (1989), p.165-167
- (7) SRM : Standard Reference Material ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con