Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

GLICOSE WS

GLUCOSA WS

MS 80115310204

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1040500KWS	R: 2 x 250 mL
1040180MWS	R: 6 x 30 mL
1040120MKWS	R: 3 x 40 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Glucosa en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN [1,2]

La medición de la concentración de glucosa en suero o plasma se utiliza principalmente en el diagnóstico y vigilancia del tratamiento de diabetes mellitus. Otras aplicaciones son la detección de la hipoglicemia neonatal, la exclusión del carcinoma celular de los islotes pancreáticos, así como la evaluación del metabolismo de los hidratos de carbono en varias enfermedades.

MÉTODO

Test fotométrico enzimático "GOD–PAP".

PRINCIPIO

Determinación de la glucosa después de la oxidación enzimática por la glucosa oxidasa. El indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4–aminoantipirina y el fenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder)[3].

$$\text{Glucosa} + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \text{Ácido Glucónico} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-Aminoantipirina} + \text{Fenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimina} + 4\ H_2O$$

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Di-hidrogenofosfato de Potássio	0,25 mol/L
Fenol	< 10 mmol/L
4–Amino antipirina	< 5 mmol/L
Glucosa oxidasa (GOD)	< 50 kU/L
Peroxidasa (POD)	< 5 kU/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado de expiración, si es almacenado a 2 – 8°C, protegido de la luz y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo! Estabilidad en uso / on board: 30 días

Nota: Se debe mencionar, que el ensayo no es influenciado por los cambios de color del reactivo que ocurren ocasionalmente mientras la absorbancia del reactivo sea < 0.3 a 546 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden tener resultados alterados.[7]
3. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén e la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
4. Por favor, consulte las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros
5. ¡Únicamente para empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales, para la gestión de residuos sanitarios, así como otras prácticas equivalentes de bioseguridad.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo y el estándar son listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma-EDTA
Separar del contenido celular a más tardar 1 hora después de la toma de la muestra.

Estabilidad en plasma después de la adición de un inhibidor glucolítico (fluoruro, mono-yodo-acetato, manosa): [4]

1 día	a	-20°C
2 días	a	20 – 25°C
7 días	a	4 – 8°C

Estabilidad en suero (separado de los cuerpos celulares, no hemolítico, sin adición de un inhibidor de glicolítico. [2,5]

8 horas	a	25° C
72 horas	a	4° C

¡Congelar sólo una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20–25°C / 37°C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 5 min. a 37ºC o 10 min. a 20 - 25ºC. Leer la absorbancia contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.		

CÁLCULO

Con o calibrador

$$\text{Glucosa [mg/dL]} = \frac{A\ \text{Muestra}}{A\ \text{Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal [mg/dL]}$$

Factor de conversión

Glucosa [mg/dL] x 0,05551 – Glucosa [mmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el producto y la información contenida en el mismo debe ser cumplido estrictamente. La fiabilidad de los resultados de las pruebas no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medida

El test ha sido desarrollado para determinar la concentración de glucosa dentro de un rango de medición de 1 – 400 mg/dL (0.06 – 22.2 mmol/l). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 5.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 15 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para obtener más información sobre las sustancias que interfieren véase Young DS. [6]

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 1 mg/dL (0.06 mmol/L).

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	101.18	0.93	0.92
Controle patológico	296.45	5.22	1.76

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	98.59	2.84	2.88
Controle patológico	297.00	5.29	1.78

Método de comparación

Una comparación entre Glucosa WS Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras se obtuvieron los siguientes resultados:
y = 0.9859 x + 1.1097 mg/dL; r = 0.9948.

RANGO DE REFERENCIA [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Recién Nacidos		
Sangre. Cord. Umbil.	63 - 158	3.5 – 8.8
1 hora	36 - 99	2.0 – 5.5
2 horas	36 – 89	2.2 – 4.9
5 – 14 horas	34 – 77	1.9 – 4.3
10 – 28 horas	46 – 81	2.6 – 4.5
44 – 52 horas	48 – 79	2.7 – 4.4
Niños (ayunas)		
1 – 6 años	74 – 127	4.1 – 7.0
7 – 19 años	70 – 106	3.9 – 5.9
Adultos (ayunas)		
Suero / Plasma	70 – 115	3.9 – 6.4

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-7.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48: 436- 72.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO