



# Glicemia

## enzimática AA

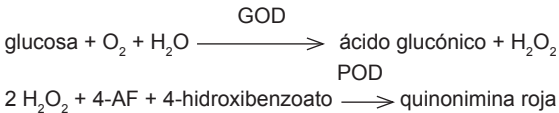
Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

### SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

### FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



### REACTIVOS PROVISTOS

**S. Standard\*:** solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

**A. Reactivo A:** solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

GOD (microbiana) .....	≥ 10 kU/l
POD (rábano) .....	≥ 1 kU/l
4-AF .....	0,5 mmol/l
Fosfatos .....	100 mmol/l, pH 7,0
Hidroxibenzoato .....	12 mmol/l

### REACTIVOS NO PROVISTOS

**Calibrador A plus** de Wiener lab.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

### PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

### INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo A puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

### MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

#### a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

**b) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) para su obtención.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl y hemoglobina hasta 350 mg/dl. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hemáties y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10°C o 5 horas a 20-25°C.

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

## CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
  - Temperatura de reacción: 37°C
  - Tiempo de reacción: 5 minutos
  - Volumen de muestra: 10 ul
  - Volumen de Reactivo A: 1 ml
  - Volumen final de reacción: 1,01 ml
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo A).

### PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
<b>Standard</b>	-	10 ul	-
<b>Muestra</b>	-	-	10 ul
<b>Reactivo A</b>	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 25 minutos a 15-25°C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

## ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

## VALORES DE REFERENCIA

Se analizaron con **Glicemia enzimática AA líquida**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

### Suero o plasma

Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)

Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)

Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)

mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

### Orina aislada fresca

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

### Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

### LCR

Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)

Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

## CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)

Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

## PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus<sup>®</sup>.

**a) Reproducibilidad:** procesando 20 replicados de una misma muestra en 5 días diferentes, se obtuvo:

### Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

### Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

**b) Recuperación:** agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.

**c) Linealidad:** la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

**d) Correlación:** se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl, con **Glicemia enzimática AA líquida** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0,9997$ ; pendiente  $b = 1,0257$ ; intersección  $a = 1,9485$

**e) Sensibilidad:** el mínimo límite de detección es 0,54 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,2 mg/dl.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración puede emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

## PRESENTACION

- 1 x 250 ml (Cód. 1400070).
- 4 x 250 ml (Cód. 1400060).
- 4 x 40 ml (Cód. 1009803).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009313).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009617).
- 12 x 50 ml (Cód. 1009260).

## BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

## SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control




Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
Disp.: 4574/97-4420/98-2877/02



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina

UR170131