



# Glucose HK

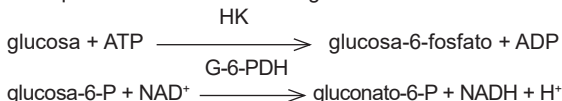
Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

## SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de glucosa en sangre es comúnmente utilizada en el diagnóstico de patologías relacionadas con el metabolismo de carbohidratos, entre ellas, 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 hiperglicemia (por ejemplo, hipertiroidismo o hiperfunción corticoadrenal) o hipoglicemia (por ejemplo, excesiva terapia insulínica, hipoglicemia neonatal, carcinoma de células de islotes pancreáticos o enfermedades hepáticas), 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

**A. Reactivo A:** solución de buffer Tris 100 mM, sal de magnesio 4 mM, ATP  $\geq 1,7$  mM, NADP  $\geq 1,5$  mM, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,8.

**B. Reactivo B:** solución de buffer de Goods 30 mM, sal de magnesio 4 mM, hexokinasa  $\geq 5$  U/ml, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa  $\geq 10$  U/ml, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,0.

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

## REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada o desmineralizada.
- Solución salina (ClNa 9 g/l).
- **Calibrador A plus** de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

## PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No mezclar reactivos de diferentes lotes.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

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:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Signos evidentes de derrame, turbiedad, coloración, crecimiento microbiano o resultados de los controles de calidad fuera de los rangos aceptables, son indicio de deterioro de los reactivos. Desechar.

## MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

### a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener el suero de la manera habitual, verificando la completa formación del coágulo. En caso de utilizar plasma, recolectar con anticoagulantes comunes, centrifugando la muestra previamente al ensayo.

- 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) o, **Anticoagulante W** (EDTA), de Wiener lab., o heparina sódica  $< 20$  U/ml.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias significativas por bilirrubina no conjugada hasta 45 mg/dl o bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dl, por lípidos hasta concentraciones de triglicéridos de 2500 mg/dl o por hemólisis hasta concentraciones de hemoglobina de 1500 mg/dl.

En muestras de orina, no se observan interferencias significativas hasta concentraciones de ácido ascórbico de 1000 mg/dl.

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

Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente,

el examen clínico y otros hallazgos.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento de las muestras:** la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes 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 los 60 minutos posteriores a 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. En muestras almacenadas, se debe inspeccionar la presencia de partículas. Si están presentes, mezclar y centrifugar la muestra para removerlas previamente al ensayo.

#### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

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

#### CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm (primaria) en espectrofotómetro (380 nm como secundaria en analizador automático).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 9 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A: 1,5 ml
- Volumen de Reactivo B: 0,3 ml
- Volumen final de reacción: 1,82 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (ej.: 600 ul Reactivo A, 8 ul Muestra y 120 ul Reactivo B).

#### PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido) colocados en un baño a 37°C colocar:

	S	D
<b>Reactivo A</b>	1,5 ml	1,5 ml
<b>Standard o Calibrador</b>	20 ul	-
<b>Muestra</b>	-	20 ul

Leer en espectrofotómetro a 340 nm, llevando el aparato a 0 previamente con agua destilada o desmineralizada. Denominar  $A_1$  a esta lectura (Blanco de muestra). En el mismo baño de agua y sin sacar el tubo, agregar el Reactivo B:

<b>Reactivo B</b>	0,3 ml	0,3 ml
-------------------	--------	--------

Mezclar e incubar a 37°C en baño de agua, durante siete (7) minutos. Leer en espectrofotómetro a 340 nm y denominar  $A_2$  a esta lectura.

#### ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

La absorbancia final debe ser leída dentro de los 20 minutos.

#### CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas  $A_2$  obtenidas, restándoles los blancos de muestra correspondientes ( $A_1$ ):

$$S = A_{2S} - A_{1S}$$
$$D = A_{2D} - A_{1D}$$

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = D \times f$$
$$f = \frac{100 \text{ (mg/dl)} \circ C}{S}$$

donde:

C = concentración de glucosa en el Calibrador A plus

Para expresar el resultado de glucosa en orina de 24 horas en g/24 hs:

$$\text{Glucosa (g/24 hs)} = \frac{V \times c}{100}$$

donde:

V = volumen de la orina de 24 horas (en litros)

c = concentración de glucosa (mg/dl)

#### 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

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)

> 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)

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medicación y otros factores propios de su población.

#### CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

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

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

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas y Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento en MUESTRA.

## PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Wiener lab. CT600i.

**a) Precisión:** se analizaron 3 niveles de actividad, cada uno por duplicado en dos corridas diarias durante 20 días. Se calcularon la precisión intraensayo y total.

### Precisión intraensayo

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	0,56 %
195,1 mg/dl	0,65 %
290,7 mg/dl	0,64 %

### Precisión total

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	1,87 %
195,1 mg/dl	1,76 %
290,7 mg/dl	1,64 %

**b) Linealidad:** la reacción de la glucosa en suero o plasma es lineal desde 5 a 1000 mg/dl (0,28 a 55,50 mmol/l). En orina es lineal desde 4 a 2000 mg/dl (0,22 a 111,0 mmol/l). Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, respetando las condiciones de reacción y multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

**c) Sensibilidad:** el límite de detección es 0,5 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,4 mg/dl.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

## PRESENTACION

- 8 x 50 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B (Cód. 1009618)
- 8 x 50 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B (Cód. 1009926)
- 8 x 55 ml Reactivo A + 8 x 11 ml Reactivo B (Cód. 1009314)

## BIBLIOGRAFIA

- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3<sup>rd</sup>.Edition.
- Zensuke Ogawa, Motohito Kanashima and Hiroshi Nishioka
- Clin. Chem. Lab. Med. 39/5:396, 2001.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP5-A2 Vol. 24 N°25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 N°16, 2003.

- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 N° 19, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 N° 34, 2004.

# 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.  
PM-1102-48



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina

UR190206