

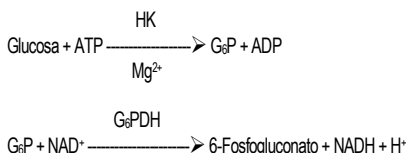
Uso previsto

Para la medición cuantitativa *in vitro* de glucosa en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

Resumen de la prueba

La medición de las concentraciones de glucosa en fluidos biológicos está bien documentada. Las pruebas de glucosa pueden ser significativas para el diagnóstico en la diabetes, la hipoglucemia y diversos trastornos suprarrenales y pituitarios.

Principio



La glucosa es fosforilada por la hexoquinasa (HK) en presencia de trifosfato de adenosina (ATP) y magnesio para formar glucosa-6-fosfato (G-6-P) y difosfato de adenosina (ADP). A continuación, la G-6-P es oxidada por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) en presencia de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) que produce 6-fosfogluconato y NADH.

La formación de NADH provoca un aumento de la absorbancia a 340 nm que es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

Reactivos

Reactivo de glucosa: Una solución amortiguadora que contiene 2 mmol/L de dinucleótido de nicotinamida y adenina, 4 mmol/L de trifosfato de adenosina, 2 mmol/L de magnesio, > 2000 U/L de hexoquinasa (levadura), > 4000 U/L de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (microbiana), estabilizadores y conservantes.

Advertencias y precauciones de uso

S24/25: Evite el contacto con los ojos y la piel.

Véase la Ficha de datos de seguridad del material para obtener información adicional.

Preparación, almacenamiento y estabilidad de los reactivos

Los reactivos están listos para usar.

El reactivo suministrado es estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Las afirmaciones de estabilidad se basan en estudios en tiempo real.

Deterioro de los reactivos

La solución de reactivo debe ser transparente. La turbidez indicaría deterioro.

Eliminación

Los reactivos deben desecharse de conformidad con toda la normativa nacional, estatal y local.

Extracción y almacenamiento de muestras

- Sérum nuevo, límpido y sin hemolizar. El suero debe separarse de las células lo antes posible para minimizar la descomposición de la glucosa por glucólisis.
- En muestras manipuladas correctamente, las concentraciones de glucosa son estables hasta 3 días a una temperatura de 4°C.⁽¹⁾

Especificidad Analítica (CLSI EP7)⁽²⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de reactivo/instrumento utilizadas en secuencia con este ensayo pueden interferir con el rendimiento del reactivo y los resultados de la prueba. Se desconoce la existencia o los efectos de cualquier posible problema de contaminación cruzada.

Las interferencias de ictericia, hipermia y hemólisis se evaluaron para este método en un analizador Roche/Hitachi 704®.

Concentración de analito		Sustancia probada	Concentración de interferente donde la interferencia no es significativa	
Unidades Convencionales	Unidades SI			
96 mg/dL	5,3 mmol/L	Hemoglobina	1000 mg/dL	155 µmol/L
99 mg/dL	5,5 mmol/L	Bilirubina	20 mg/dL	342 µmol/L
91 mg/dL	5,0 mmol/L	Intralípido	100 mg/dL	300 mg/dL (3,4 mmol/L) Triglicéridos simulados

Al analizar muestras turbias o lipémicas, se recomienda realizar una corrección del blanco de suero. El blanco se puede preparar con 25 µL de muestra y 2,5 mL de agua desionizada. La absorbancia de esta solución se determina a 340 nm y se resta de la absorbancia de esa muestra con reactivo.

No deben utilizarse muestras que contengan lo siguiente: sulfapiridina, sulfasalazina y temozolomida.

Un resumen de la influencia de fármacos en las pruebas de laboratorio clínico está disponible, consultando a Young, D.S.⁽³⁾

La información presentada anteriormente se basa en los resultados de los estudios del fabricante y está actualizada a la fecha de publicación.

Materiales suministrados

Reactivo de glucosa (Hexoquinasa).

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
- Control químico, número de catálogo C7592-100

Condiciones de prueba

Para los datos presentados en este prospecto, los estudios que utilizaron este reactivo se realizaron en un analizador automatizado con un modo de prueba de punto final, una proporción de muestra a reactivo de 1:100 y una lectura de longitud de onda de 340 nm.

Parámetros de prueba

Test:	GLU HEX	Química: Glucosa Hexoquinasa
Nº. de química:	216	Imprimir nombre: Glucosa
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	340 nm	Onda Sec. 405 nm
Decimal:	0	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 11 12
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación: 0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	2	µL	µL	µL R1:200	µL µL
Reducido;		µL	µL	µL	
Aumentado;		µL	µL	µL	

Rango de linealidad (Estándar): 0,6-600	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: - 40000 40000
Abs. de blanco de R1: - 40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Día(s)
Respuesta de blanco - 40000 40000	Límite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:		
Unidad de 1	Compensación 0	de Pendiente mg/dL

Conjunto de reactivos Glucosa (Hexoquinasa) Pointe

Pretratamiento:

Vol. de la muestra de pretratamiento: uL Vol. del reactivo de pretratamiento: µl

Rango de ref.:

Tipo de muestra: Género: Rango de edad: Rango de ref.: Rango crítico: Unidad:

Parámetros de configuración de calibración

Quím: Glu-Hex

Config. calibración

Modelo mat: Lineal de dos puntos

Factor: Réplicas: 2

Límites de aceptación

Tiempo Cal: 336 hr.

Dif. Pendiente: SD:

Sensibilidad: Repetibilidad: * Definido por el usuario

Coef. Deter:

Auto Calib.

Tiempo cal

Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Agua	0,0	W	
Cal quim	*	*	

Limitaciones

Una muestra con una concentración de glucosa que exceda el límite de linealidad debe diluirse con solución salina al 0,9% y volver a analizarse, incorporando el factor de dilución en el cálculo del valor.

Calibración

Debe utilizarse material de calibración para calibrar el procedimiento. La frecuencia de calibración con un sistema automatizado depende del sistema y los parámetros utilizados.

Control de calidad

Se debe analizar un control de concentración normal y anormal según se requiera de conformidad con las directrices locales, estatales y nacionales. Los resultados deben estar dentro del rango aceptable establecido por el laboratorio.

Cálculos

El analizador calcula automáticamente la concentración de glucosa de cada muestra.

Intervalos de referencia⁽¹⁾

70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L)

Estos valores son pautas sugeridas. Se recomienda que cada laboratorio establezca el rango de normalidad para la zona en la que se encuentra.

Características de rendimiento

Salvo que se indique lo contrario, los datos presentados se recopilieron en un analizador Roche/Hitachi® 704.

RESULTADOS

La concentración de glucosa se indica en mg/dL (mmol/L).

Rango reportable (CLSI EP6)⁽²⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0,6 mg/dL (0,03 mmol/L). Estos datos dan como resultado un rango reportable de 0,6 a 600 mg/dL (0,03 a 33,3 mmol/L).

Precisión (CLSI EP9)⁽²⁾

El rendimiento de este método (y) se comparó con el rendimiento de un método de glucosa similar (x) en un Hitachi® 704. Se analizaron cincuenta muestras de suero de pacientes con un rango de 38 a 295 mg/dL (2,1 a 16,4 mmol/L) y dieron un coeficiente de correlación de 0,9992. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,9849 (\text{método de referencia}) + 2,3 \text{ mg/dL } (0,13 \text{ mmol/L}).$$

Precisión (CLSI EP5)⁽²⁾

Los datos se recopilaron en dos concentraciones de un suero de control, utilizando un solo lote de reactivo en cuarenta ejecuciones realizadas durante veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total%	SD Intraserial		CV intraserial%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
89	4,9	1,1	0,06	1,3	0,4	0,02	0,4
257	14,3	3,1	0,17	1,2	1,1	0,06	0,4

Referencias

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1994).
- CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington (1990).

Clave de símbolo



Usar antes de (AAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Rx Only: Venta exclusiva con receta médica



Marca CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



12-G7517-160



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-G7517-MIN-ES