

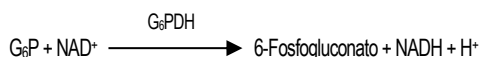
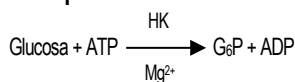
Uso previsto

Para la medición cuantitativa *in vitro* de glucosa en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **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 hexocinasa (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.

Clasificación de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictogramas y palabras de advertencia: No se requieren.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-G7517) disponible llamando al: (+1) 734-487-8300

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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

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 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, lipemia y hemólisis se evaluaron para este método en un analizador Yumizen C560.

Concentración de analito		Sustancia probada	Concentración de interferente donde la interferencia no es significativa	
Unidades Convencionales	Unidades SI			
262 mg/dL	14,5 mmol/L	Hemoglobina	240,9 mg/dL	37 µmol/L
258 mg/dL	14,3 mmol/L	Bilirubina	20 mg/dL	342 µmol/L
259 mg/dL	14,4 mmol/L	Intralipido	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.

Conjunto de reactivos Glucosa (Hexoquinasa) Pointe Scientific

Materiales suministrados

Reactivo de glucosa (Hexoquinasa).

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. 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 automático con los parámetros que se enumeran a continuación.

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. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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.

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 recopilaron en un analizador Yumizen C560.

1. Rango del ensayo: 0,6– 600 mg/dL (0,03 a 33,3 mmol/L).
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método⁽⁵⁾, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Glucosa
N	115
Glucosa media (mg/dL)	164,8
Rango (mg/dL)	25-572
Desviación estándar	108,0
Análisis de regresión	$y = 0,943x - 1,5$
Coefficiente de correlación	0,9870

3. Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560, siguiendo una modificación de las pautas del documento CLSI EP5-T2.⁽²⁾

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	81,5	271,6	526,4
Desviación estándar	0,7	0,9	2,0
Coefficiente de variación (%)	0,8%	0,3%	0,4%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	83,7	277,9	544,8
Desviación estándar	2,9	6,4	12,1
Coefficiente de variación (%)	3,5%	2,3%	2,2%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 0,1 mg/dL.

Referencias

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

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.

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	GLU-HEX	N.º:	216	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Glucosa			Imprimir nombre:	GLU-HEX
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	340			Onda Sec:	412
Unidad:	mg/dL			Decimal	0
Tiempo de blanco:	10 12			Tiempo de reacción:	34 36
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	150 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0.6 600	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido)	____ ____	Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado)	____ ____	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	____ ____	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	____ ____	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:		<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona	<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

