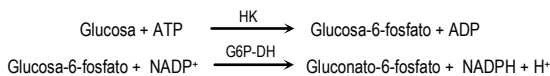




| |
|---|
| COD 11656 200 mL |
| CONSERVAR A 2-8°C |
| Reactivos para medir la concentración de glucosa Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico |

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa presente en la muestra genera, según las reacciones acopladas descritas a continuación, NADPH que se cuantifica espectrofotométricamente¹.



COMPOSICIÓN

- A. Reactivo 1 x 160 mL: Tampón 70 mmol/L, Hexoquinasa >15 U/mL, NADP >1.5 mM, conservantes, pH 6,9.
- B. Reactivo 1 x 40 mL: Tampón 150 mmol/L, ATP >15 mmol/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa >10 U/mL, conservantes, pH 8,9.
- S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina. 1 x 5 mL. Glucosa 100 mg/dL (5,55 mmol/L), urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L), creatinina 2 mg/dL (177 µmol/L). Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.
Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.
Indicaciones de deterioro:
– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,300 a 340 nm (cubeta de 1 cm).
– Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Patrón (S): Está listo para su uso.
Reactivo de Trabajo. Vaciar el contenido del Reactivo B en el frasco del Reactivo A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 3 meses a 2-8°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 340 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma deben separarse de los elementos celulares lo antes posible para evitar la glucolisis. La adición de fluoruro sódico a la muestra de sangre previene la glucolisis. La glucosa en suero o plasma es estable 5 días a 2-8°C. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

Orina espontánea fresca: Una vez recogida realizar el análisis inmediatamente; en caso de no poder efectuar el análisis inmediatamente guardar las muestras a 2-8°C. Orina de 24 horas: Una vez recogida mezclar con 10 mL de ácido clorhídrico al 10% (v/v), guardar a 2-8°C, y realizar la medición lo antes posible.

Líquido cefalorraquídeo recogido por procedimientos estándar. El líquido cefalorraquídeo puede estar contaminado por bacterias u otras células y por lo tanto, la glucosa debe ser analizada inmediatamente.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma²:

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Neonato, prematuro | 25 - 80 mg/dL = 1,39 - 4,44 mmol/L |
| Neonato, a término | 30 - 90 mg/dL = 1,67 - 5,00 mmol/L |
| Niños, adultos | 70 - 105 mg/dL = 3,89 - 5,83 mmol/L |

Orina²:

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Orina aleatoria | 1 - 15 mg/dL = 0,06 - 0,83 mmol/L |
| Orina 24 horas | < 0,5 g/24-h = < 2,78 mmol/L/24-h |

Líquido cefalorraquídeo²:

| | |
|---------|------------------------------------|
| Niños | 60 - 80 mg/dL = 3,33 - 4,44 mmol/L |
| Adultos | 40 - 70 mg/dL = 2,22 - 3,89 mmol/L |

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Según el National Diabetes Data Group (US)³, valores de glucosa plasmática en ayunas superiores a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) obtenidos en más de una ocasión, permiten el diagnóstico de diabetes mellitus.

PROCEDIMIENTO

1. Pipetear en tubos de ensayo (Nota 1):

| | Blanco React. | Blanco Muestra | Muestra | Patrón |
|--------------------|---------------|----------------|---------|--------|
| Agua destilada | 10 µL | — | — | — |
| Muestra | — | 10 µL | 10 µL | — |
| Patrón glucosa (S) | — | — | — | 10 µL |
| Reactivo (A) | — | 1,0 mL | — | — |
| React. de Trabajo | 1,0 mL | — | 1,0 mL | 1,0 mL |

- 2. Agitar bien y dejar los tubos durante 15 minutos a temperatura ambiente (16-25°C) o durante 10 minutos a 37°C.
- 3. Leer la absorbancia (A) de los Blancos de Muestra a 340 nm frente a agua destilada.
- 4. Leer la absorbancia (A) de las Muestras y del Patrón a 340 nm frente al Blanco de Reactivos. El color es estable durante al menos 30 minutos.

CÁLCULOS

La concentración de glucosa en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}} - A_{\text{Blanco Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Glucosa suministrado (Nota 2):

| | |
|--|---------------------------------------|
| $\frac{A_{\text{Muestra}} - A_{\text{Blanco Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$ | $\times 100 = \text{mg/dL glucosa}$ |
| | $\times 5,55 = \text{mmol/L glucosa}$ |

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042), nivel II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

- Límite de detección: 7,76 mg/dL = 0,43 mmol/L
- Límite de linealidad: 800 mg/dL = 44,4 mmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

| Concentración media | CV | n |
|--------------------------|-------|----|
| 94 mg/dL = 5,21 mmol/L | 2,0 % | 20 |
| 228 mg/dL = 12,63 mmol/L | 1,8 % | 20 |

– Reproducibilidad (interserie):

| Concentración media | CV | n |
|--------------------------|-------|----|
| 94 mg/dL = 5,21 mmol/L | 3,1 % | 25 |
| 228 mg/dL = 12,63 mmol/L | 2,7 % | 25 |

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemoglobina (10 g/L), la lipemia (triglicéridos 10 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La glucosa es la principal fuente de energía del organismo. La insulina, producida en las células de los islotes del páncreas, facilita la entrada de glucosa en las células de los tejidos. Una deficiencia de insulina o una disminución de su actividad ocasiona un aumento de la glucosa en sangre.

Se encuentran concentraciones elevadas de glucosa en suero, plasma y orina en pacientes con diabetes mellitus (dependiente de insulina o no dependiente de insulina) y con otras condiciones o síndromes^{2,3}.

La hipoglucemia puede darse como respuesta al ayuno, o bien puede ser debida a fármacos, venenos, errores congénitos del metabolismo o gastrectomía previa^{2,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

- 1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
- 2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Shimidt, FH. Die enzymatische bestimmung von glucose und fructose nebeinander. Klin Wschr 1961;39:1244-1247.
- 2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- 3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
- 4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.