



RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad : Hasta caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal : 0-35 mmol/L (0-630 mg/dL)
Tipo de muestra : Suero, plasma y orina
Método : Punto final enzimático
Preparación del reactivo : Suministrado listo para su uso
ACCULINE PLUS™
Reactivo Líquido Estable de Glucosa Oxidasa

USO PREVISTO

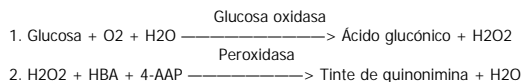
Este reactivo está pensado para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de glucosa en el suero, plasma o en la orina humana.

RELEVANCIA CLÍNICA

La estimación exacta de la glucosa resulta importante en el diagnóstico y en la gestión de las hiperglucemias y las hipoglucemias. Puede producirse una hiperglucemia como resultado de la diabetes mellitus, en pacientes que reciban líquidos que contengan glucosa por vía intravenosa, durante los episodios graves de estrés y en los accidentes cerebrovasculares.¹ La hipoglucemia puede ser el resultado de un insulinoma, de la administración de insulina, de errores innatos del metabolismo de los carbohidratos o el ayuno. Para una discusión más detallada del metabolismo de la glucosa el usuario debe consultar un libro de texto estándar tal como el Kaplan.²

METODOLOGÍA

La reacción de la glucosa oxidasa junto con una reacción auxiliar se ha utilizado ampliamente para la determinación de la glucosa en los fluidos biológicos. Se han desarrollado multitud de reacciones auxiliares distintas a fin de mejorar la especificidad global del sistema de reacción o para retener la especificidad inherente de la glucosa oxidasa.³ El método utilizado en este reactivo se basa en la reacción indicadora de peróxido de hidrógeno que une 4-aminoantipirina a un compuesto fenólico, como propuso inicialmente Trinder.⁴ Este método se ha validado en un amplio estudio realizado por Pennock et al.⁵ Pennock comparó el método de Trinder con otros seis métodos comunes y descubrió que era muy fiable tanto en lo referente a la exactitud como a la precisión. Pennock⁵ y Sharp⁶ y Szasz et al⁷ mostraron adicionalmente que el método era resistente a los compuestos interferentes bien conocidos, tales como el ácido úrico, la glutatona y la creatinina



1. La glucosa se oxida por acción de la glucosa oxidasa para dar ácido gluconico y peróxido de hidrógeno.
2. El peróxido de hidrógeno reacciona en presencia de peroxidasa con HBA y con 4-aminoantipiridina (4-AAP) para dar lugar a un tinte de quinonimina rojo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa y se puede medir fotométricamente entre 460 y 560 nm.

Abreviaturas

HBA = Ácido 4-hidroxibenzoico
4-AAP = 4-Aminoantipirina

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos Concentración
Glucosa oxidasa > 15000 U/L
Peroxidasa > 100 U/L
4-Aminoantipirina 0.38 mmol/L
Ácido 4-hidroxibenzoico 5 mmol/L
Tampón de fosfato
También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.
pH 7,5 ± 0,10 a 20°C

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una grancantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo de Glucosa Oxidasa Acculine Plus.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del reactivo > 0.70 UA a 500 nm, y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida: La estabilidad de las muestras de glucosa se reduce por acción de la contaminación bacteriana y de la glucólisis. A fin de inhibir la glucólisis, las muestras se deberían recoger en tubos que contengan fluoruro de sodio. El suero o el plasma se debería separar de las células con la mayor brevedad posible

Muestra: Use suero no hemolizado.

Plasma: Utilice EDTA o Heparina.

Orina: En caso de que se prevea un retraso en el transporte hasta el laboratorio, se recomienda el uso de un conservante químico tal como mertiolato (0.23 mmol/L).⁸

Almacenamiento: ² La glucosa sérica es estable durante 4 horas a 30°C y 24 horas a 4°C. Para un almacenamiento a largo plazo las muestras se deben colocar en envases sellados y congelarse a -10°C. ^{4,5} Las muestras de orina son estables durante 7 días a 4°C⁴

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 500 nm, 460 nm o 560 nm.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de glucosa adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	500 nm (460 nm, 560 nm)
Longitud de onda secundaria	600 - 660 nm
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 150
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Vol de reactivo	450 µL
Tiempo de incubación	5 minutos
Límites del blanco de reactivo Bajo (500nm, paso de luz de 1cm) Alto	0.00 UA 0.70 UA
Linealidad	0-35 mmol/L (0-630 mg/dL)
Sensibilidad	0.035 Abs por mmol/L
(500nm, paso de luz de 1cm)	0.002 Abs por mg/dL

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Glucosa} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del Estandar}} \times \text{Valor del Estandar}$$

Ejemplo:

Absorbancia del Estandar = 0.46
Absorbancia de desconocido = 0.10
Valor del Estandar = 13,2 mmol/L (238 mg/dL)

$$\text{Glucosa} = \frac{0,10}{0,46} \times 13,2 = 2,76 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Glucosa} = \frac{0,10}{0,46} \times 238 = 51 \text{ mg/dL}$$

Para las muestras de orina, los resultados se deben multiplicar por el factor de dilución y las tomas de 24 horas por el volumen en litros.

Glucosa en la orina = Resultado de glucosa x Dilución x Volumen (mmol/24 horas) (mmol/L) Factor (litros)

Ejemplo:

Resultado de glucosa = 0.7 mmol/L (12.6 mg/dL)
Dilución de la orina = Pura
Volumen de orina en 24 horas = 0.95 litros
Glucosa en la orina = 0.7 x 1 x 0.95 = 0.67 mmol/24 horas
Glucosa en la orina = 12.6 x 1 x 0.95 = 11.97 mg/24 horas

NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
2. Las muestras con valores de glucosa mayores de 35 mmol/L (630 mg/dL) se deberían diluir con suero isotónico y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
3. Factor de conversión al S.I. mmol/L x 18 = mg/dL.
4. Evite el contacto directo con la luz solar.

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. SC1S05005-C1, SC2S05005-C2 Acculine Plus).

Para la frecuencia de calibración de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad de la calibración depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

Al menos cada ocho horas.

- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 750 mg/dL.

Bilirrubina: No se observa interferencia debida a la bilirrubina hasta 770 µmol/L (45 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 23 mmol/L (2000 mg/dL).

2. Para una revisión más completa de los factores que afectan a los ensayos de glucosa consulte la publicación de Young⁹.

VALORES ESPERADOS

Suero/Plasma: ¹⁰ 3.89 – 5.83 mmol/L (70 - 105 mg/dL)

Orina: ¹¹ 0.28 – 0.83 mmol/L (5 - 15 mg/dL)

Para el diagnóstico de la diabetes o de la Tolerancia a la Glucosa (TG) alterada, la O.M.S. recomienda los siguientes criterios¹²

Plasma

Diabetes Venoso Capilar

En ayuno ? 7.8 mmol/L (? 140 mg/dL) ? 7.8 mmol/L (? 140 mg/dL)

2 horas después de la carga de glucosa ? 11.1 mmol/L (? 200 mg/dL) ? 12.2 mmol/L (? 220 mg/dL)

TG alterada

En ayuno <7.8 mmol/L (<140 mg/dL) <7.8 mmol/L (<140 mg/dL)

2 horas después de la carga de glucosa 7.8-11.1 mmol/L 8.9-12.2 mmol/L (140-200 mg/dL) (160-220 mg/dL)

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo Líquido Estable de Glucosa Oxidasa Acculine Plus en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un periodo de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.¹³

Dentro de un ensayo:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media	4.99 mmol/L (90 mg/dL)	7.31 mmol/L (312 mg/dL)
SD	0.12 mmol/L (2.2 mg/dL)	0.18 mmol/L (3.2 mg/dL)
CV (%)	2.4	1.0
Total:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media	4.99 mmol/L (90 mg/dL)	17.31 mmol/L (312 mg/dL)
SD	0.26 mmol/L (4.7 mg/dL)	1.01 mmol/L (18.2 mg/dL)
CV (%)	5.2	5.8

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de glucosa oxidasa disponible comercialmente como referencia. Se analizaron en paralelo muestras de pacientes normales y anormales. Los resultados se compararon mediante regresión por mínimos cuadrados y se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

Número de pares de muestras	60
Intervalo de los resultados de las muestras	3.1 – 17.0 mmol/L (56-306mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	6.94 mmol/L (125 mg/dL)
Media of Glucosa Acculine Plus	6.69 mmol/L (120 mg/dL)
Pendiente	1.00
Ordenada en el origen	0.157 mmol/L (2.8 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0.998

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 35 mmol/L (0 - 630 mg/dL).

La linealidad en los instrumentos automatizados puede variar del valor indicado. Se recomienda que el usuario consulte la aplicación del instrumento apropiado para conocer la linealidad específica del instrumento.

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es des 0.035 Abs por mmol/L or 0.002 Abs por mg/dL (paso de luz 1cm, 500nm).

BIBLIOGRAFÍA

1. Zilva JF, Pannall PR. Carbohydrate Metabolism in "Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment". Lloyd-Luke London 1979, Chap 9: 174-214.
2. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984.
3. Farrance I. Clin Biochem Reviews 1987; 8: 55-68.
4. Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
5. Pencoek CA, et al. Clin Chem Acta 1973; 49: 193.
6. Sharp P. Clin Chem Acta 1972: 40:115
7. Szasz G, et al. Z Klin Chem Klin Biochem 1974; 12:256
8. Shephard MDS, Mazzachi RD. The Clin Biochem 1983; 4:61-7.
9. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:168-182.
10. Caraway WT in "Fundamentals of Clinical Chemistry"NM Tietz (Ed) W.B. Saunders, Philadelphia 1976; Chap 6: 242.
11. Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie 4 Ed Basel: Karger 1978: 531.
12. Farrance I, Garcia-Webb P. Clin Biochem Reviews 1987: 8: 48-50.
13. National Committee of Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices NCCLS 1984; NCCLS publication EP5-T.

Fabricado por: J. Diagnostics

Importado acondicionado y distribuido en México por:

Diagno Lab S.A. de C.V.
Antonio Dueñez Orozco No. 180
Zona Industrial
Torreón Coahuila
C.P. 27019

Asesoría y soporte técnico
Lada sin costo: 01 800 508 21 50

Visite nuestra pagina de Internet
www.diagnolab.com.mx