

REF 10200-4 4 X 27ML/6ML

GLUCOSA -HEXOQUINASA (GLU-H)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 27 mL de reactivo R1 y 6mL de reactivo R2.

USO PREVISTO

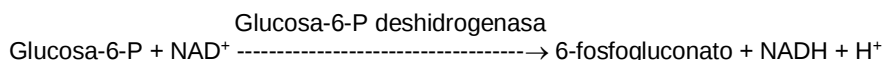
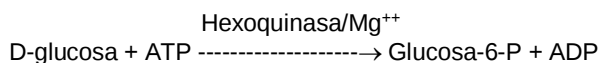
El reactivo de GLU-H EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de la actividad de la glucosa en suero y plasma humanos (con heparina y fluoruro/oxalato como anticoagulantes), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Las mediciones de glucosa se usan para el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del metabolismo de los carbohidratos, incluyendo la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como el diagnóstico y el tratamiento de insulinoma pancreático. Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La glucosa (GLU-H) es el principal carbohidrato presente en la sangre periférica. La glucosa que proviene de las dietas se transforma en glicógeno y se almacena en el hígado, o en ácidos grasos y se almacena en el tejido adiposo. La causa más frecuente de hiperglicemia es la diabetes mellitus. Altos niveles de glucosa en la sangre puede surgir de pancreatitis, un mal funcionamiento de las glándulas pituitaria y tiroideas, insuficiencia renal y enfermedad hepática.¹ Una variedad de enfermedades pueden ser las causantes de bajos niveles de glucosa en la sangre, tales como insulinoma, hipopituitarismo, neoplasma o hipoglicemia inducida por insulina.²

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El método utiliza hexoquinasa para fosforilar la glucosa, como se muestra a continuación:



REACTIVOS

Reactivo Buffer Glucosa (R1)

Buffer Tris (pH 7.8)	80 mmol/L
Nicotinamida adenina dinucleótido (NAD)	1,7 mmol/L
Adenosina trifosfato (ATP)	1,7 mmol/L
Magnesio	4 mmol/L

Reactivo de enzima glucosa (R2):

Magnesio	4 mmol/L
Hexoquinasa	> 1,5 KU/L
Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	> 1,5 KU/L

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. NO las inhale ni las ingiera, y evite cualquier contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y vea a un médico. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua durante 10 minutos. En caso de ingestión, vea a un médico inmediatamente.
3. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
4. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
5. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Utilice suero y plasma no hemolizados. Se pueden utilizar tubos con recubrimiento de heparina o fluoruro/oxalato para la recolección de plasma. Las muestras de suero y plasma sin un conservante deben separarse de las células y los coágulos lo antes posible debido a la glucólisis. Aunque no es tan importante, las muestras de plasma recogidas en tubos de fluoruro/oxalato deben separarse de las células antes de que transcurra media hora desde su extracción. Debe analizarse la glucosa del suero o el plasma antes de que transcurran 8 horas si se almacena a 25° C o antes de 3 días si se almacena a 2° - 8° C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo GLU-H (Medica GLU-H Reagent Wedge), REF 10200

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: Verifique que no haya espuma dentro del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con una hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilizar hisopos separados o pipetas desechables para R1 y R2

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento.

Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de glucosa de la proporción de la absorbancia de la muestra desconocida con la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{GLU-H(mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})] [(A_{U_{340}} - A_{U_{700}})_{SBik} - (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})_{SBik}] \times dF}{[(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})] [(A_{C_{340}} - A_{C_{700}})_{SBik} - (A_{RBlk_{340}} - A_{RBlk_{700}})_{SBik}] \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de glucosa en el calibrador (mg/dL).

Valores esperados³

El rango de referencia para la glucosa en suero y plasma es el siguiente:

Normal: 70 - 105 mg/dL

Estos valores son como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 600 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de GLU-H a 1200 mg/dL.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO⁴

Rango a reportar

El rango a reportar es de 2 a 600 mg/dL. El rango extendido es de 2 a 1200 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo de dos partes de Medica para GLU-H (y) en el Analizador EasyRA con el rendimiento del reactivo de una parte GLU-H de Medica (x) en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador EasyRA.

Número de muestras	83	Rango de muestras	5 hasta 582 mg/dL
Pendiente	1,0488	Intercepto con y	-4,0651
Coefficiente de correlación	0,9992	Ecuación de regresión:	$Y = 1,0488 * X - 4,0651$

La tabla siguiente detalla los datos obtenidos en una comparación de muestras equivalentes de suero (x) y plasma (y) realizada con el reactivo Medica para GLU-H en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una única determinación de plasma vs. el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	77	Rango de muestras	10 hasta 520 mg/dL
Pendiente	0,995	Intercepto con y	-0,373
Coefficiente de correlación	0,9979	Ecuación de regresión	$Y = 0,995 * X - 0,373$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de precisión están dentro de y la precisión total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
238	2,1	0,9
121	1,2	1,0
63	0,7	1,1

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
238	2,8	1,2
121	1,6	1,3
63	0,8	1,3

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 2 a 600 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0112 * X - 0,2378$.

Límite del blanco (LOB):	0,13 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,44 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

No existe una interferencia significativa a concentraciones de hemoglobina hasta 1000 mg/dL.

No existe una interferencia significativa hasta 36 mg/dL de bilirrubina.

No existe una interferencia significativa a los triglicéridos hasta 850 mg/dL (usando Intralipid*)

⁴Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{5,6}

REFERENCIAS

1. Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
2. Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Caraway WT: IN *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. NW Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
4. Data on file at Medica.
5. Young DS, *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Ed, 1990; 3:168-182.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

Parámetros del ensayo (GLU-H) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	340
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	Sí
Tiempo de reacción	5,2 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero o plasma

Volumen de la muestra (µl)	3
Volumen Diluyente 1 (µl)	15
Volumen Diluyente 2 (µl)	15
Volumen de reactivo 1 (µl)	220
Volumen de reactivo 2 (µl)	45
Puntos decimales (valores predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	2 hasta 600 mg/dL.